Manuel d'utilisation

Gastroscope 1G Fuse™ avec le processeur FuseBox™

Numéro de référence : FSE-054-FR-5.0

Date de parution : mars 2014.

Le présent manuel comprend l'ensemble des instructions relatives au fonctionnement du gastroscope 1G Fuse™ utilisé conjointement au processeur FuseBox™. Se référer au Manuel de retraitement des endoscopes Fuse™ (accompagnant le produit) pour obtenir des instructions complètes concernant le retraitement de l'appareil.

℞ Only Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.

EndoChoice, Inc. – 11810 Wills Road – Alpharetta, GA 30009, États-Unis
Tél : (888) 682-3636 – Fax : (866) 567-8218 – customercare@endochoice.com – www.endochoice.com

IMPORTANT : Lire intégralement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le gastroscope 1G Fuse™.

© 2014 EndoChoice, Inc. TOUS DROITS RÉSERVÉS.

EndoChoice, Inc. se réserve le droit de modifier sans préavis les spécifications de l'appareil et les descriptions contenues dans la présente publication. Aucune partie de cette publication ne doit être considérée comme se rapportant à un contrat ou une garantie quelconque, sauf si expressément intégrée par renvoi dans lesdits contrat ou garantie.

L'information contenue dans le présent document est uniquement de nature descriptive, et ne saurait constituer une offre contraignante pour la vente du produit décrit ici. Ni EndoChoice, Inc. ni son mandataire ne font de déclaration d'adéquation du produit à des fins autres que celles spécifiquement mentionnées dans le présent manuel.

Exonération de responsabilité

EndoChoice, Inc. ne sera tenu responsable en aucune manière des blessures corporelles et/ou des dégâts matériels résultant de l'utilisation de l'appareil, si un tel usage n'est pas strictement conforme aux instructions et aux consignes de sécurité spécifiées dans les manuels d'utilisation pertinents et tous les documents afférents complémentaires, toutes les étiquettes des produits, et aux conditions de garantie et de vente de cet appareil, ou résultant de toute modification non autorisée par EndoChoice, Inc.

AVERTISSEMENT

- **Tout matériel et/ou les accessoires auxiliaires fournis par l'utilisateur ne sont pas validés ou garantis par EndoChoice, Inc. L'utilisation de tels éléments fournis par l'utilisateur relève de la seule responsabilité de la partie qui utilise ces éléments.**

CE 0482	EC REP
EndoChoice Innovation Center Ltd. 2 Hatochen Street Caesarea, 38900, Israël Tél : +972-4-632-7731 Fax : +972-4-632-7734 Email: info@EndoChoice.com	Représentant européen agréé MedNet GmbH Borkstraβe 10 48163 Münster, Allemagne Tel: +49-251-32266-0 Email: info@medneteurope.com

Contenu

Contenu ..... **iii**

Informations relative à la sécurité – À lire avant utilisation **1**

Utilisation du présent manuel 1

Assistance 1

Aperçu des symboles des instruments 2

Consignes de sécurité – À lire avant utilisation 3

Qualification de l'utilisateur – À lire avant utilisation 4

Avertissements et précautions 4

Sécurité relative à l'électricité 5

Sécurité relative aux interférences électriques 6

* Plus de détails relatifs à ce sujet sont inclus dans le chapitre « Accessoires compatibles 7

Sécurité relative aux incendies et aux explosions 9

Environnement de fonctionnement 9

Retraitement 9

CHAPITRE 1 Informations relatives aux réglementations 11

1.1 Utilisation prévue 11

1.2 Réglementations américaines 11

1.3 Conformité CE 11

CHAPITRE 2 Présentation du système 13

CHAPITRE 3 Composants du système 15

3.1 Gastroscope 1G Fuse™ 15

3.1.1 Composants emballés 15

3.1.2 Gastroscope – Vue générale 17

3.1.3 Interface du gastroscope 18

3.1.4 Canaux internes du gastroscope 20

3.2 FuseBox™ 21

3.2.1 Composants emballés 21

3.2.2 Interface du panneau avant de l'unité FuseBox™ 22

3.2.3 Interface du panneau arrière de l'unité FuseBox™ 23

3.3 Caractéristiques 24

3.3.1 Gastroscope 1G Fuse™ 24

3.3.2 FuseBox™ 25

3.3.3 Environnement 26

CHAPITRE 4 Préparation et inspection du système.....27

4.1 Vue générale – Organigramme de raccordement du système.....27

4.2 Flux de travail de la préparation et de l'inspection du système.....28

4.3 Préparation du gastroscope 1G Fuse™.....29

4.3.1 Retraitement du gastroscope 1G Fuse™ avant utilisation. 29

4.3.2 Retraitement du gastroscope 1G Fuse™ avant utilisation. 29

4.3.3 Raccordement des valves d'aspiration, d'air/eau et de biopsie.....30

4.3.4 Raccordement des valves endoscopiques d'aspiration et d'air/eau réutilisables.....31

4.4 Mise en place du système FuseBox™.....32

4.4.1 Raccordement de l'unité FuseBox™ à une source d'alimentation électrique.....32

4.4.2 Raccordement des moniteurs FuseView ™.....32

4.4.3 Sélection du mode d'affichage du moniteur.....32

4.4.4 Raccordement de l'unité FusePanel™.....33

4.5 Raccordement du gastroscope 1G Fuse™ et de l'appareil auxiliaire à l'unité FuseBox™.....34

4.5.1 Préparation du gastroscope 1G Fuse™.....35

4.5.2 Raccordement de la bouteille d'eau.....35

4.5.3 Raccordement du connecteur du jet d'eau au port d'eau auxiliaire.....36

4.5.4 Raccordement du tube d'irrigation au connecteur du jet d'eau.....36

4.5.5 Raccordement de la source d'aspiration.....37

4.5.6 Raccordement de l'approvisionnement en eau auxiliaire (jet).....38

4.6 Vérification des fonctions du gastroscope 1G Fuse™.....39

4.6.1 Test du mécanisme de béquillage. 39

4.6.2 Mise sous tension de l'unité électrochirurgicale.....40

4.6.3 Test du signal vidéo et de balance des blancs.....40

4.6.4 Test du mécanisme d'insufflation.....40

4.6.5 Test du mécanisme d'irrigation. 42

4.6.6 Test du mécanisme d'aspiration.....43

4.6.7 Test du mécanisme d'eau auxiliaire.....43

4.6.8 Test du mode XLUM (clignotant).....43

4.6.9 Test de la fonction Freeze/Release (Geler/Dégeler).....44

4.6.10 Test de la fonction d'enregistrement.....44

4.6.11 Test de la fonction de minuterie.....44

4.6.12 Test de la fonction de zoom.....44

4.6.13 Test de la fonction de capture.....44

CHAPITRE 5 Compréhension des écrans et des fonctions du système FuseBox™ 46

5.1 Écrans de l'utilisateur 46

5.1.1 Navigation au sein de l'interface utilisateur graphique 46

5.1.2 Écran principal FuseBox™ 46

5.1.3 Écran de configuration 1 – Réglages de l'image 48

5.1.4 Écran de configuration 2 – Intensité de la LED 49

5.1.5 Écran de configuration 3 – Informations système/Informations sur l'endoscope 50

5.1.6 Écran de configuration 4 – Sélection du moniteur (moniteurs 1-2-3) 51

5.1.7 Mode Lumière 52

5.1.8 Minuteur 53

5.1.9 Mode XLUM (embout distal LED clignotant) 54

5.2 Fonctions du système 55

5.2.1 Gel de l'image 55

5.2.2 Enregistrement vidéo 56

5.2.3 Minuteur 57

5.2.4 Zoom 58

5.2.5 Capture d'image 58

CHAPITRE 6 Exécution de la procédure 60

6.1 Informations de sécurité importantes 60

6.1.1 Exemples de manipulation inappropriée 60

6.1.2 Utilisation de gaz non inflammables 61

6.2 Insertion du gastroscope 61

6.3 Utilisation d'appareils et d'accessoires endoscopiques 62

6.3.1 Utilisation d'accessoires endoscopiques 62

6.3.2 Utilisation d'accessoires d'électrochirurgie 63

6.4 Retrait du gastroscope 63

CHAPITRE 7 Stockage et manutention 65

7.1 Entretien 65

7.2 Démontage 65

7.3 Transport 66

7.4 Stockage 66

CHAPITRE 8 Dépannage 67

8.1 Dépannage du gastroscope 1G Fuse™ 67

8.2 Retrait du gastroscope en l'absence d'image 68

Annexe 69

Accessoires compatibles.....69

Informations relatives à la compatibilité électromagnétique 71

Informations relatives à la conformité et émissions électromagnétiques recommandées 71

Informations relatives à l'immunité et émissions électromagnétiques recommandées 72

Précautions et environnement électromagnétique recommandé.....73

Distances de séparation recommandées 74

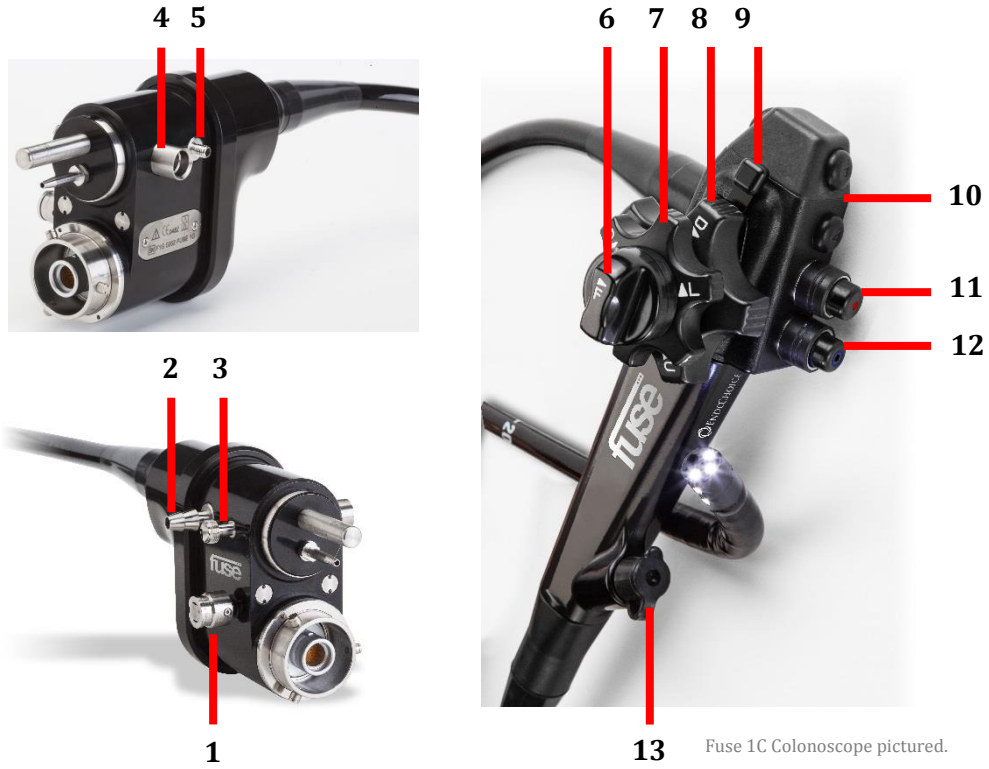
Garantie 75

User Manual: Supplementary information to Version 5

Fuse™ 1G Gastroscope with FuseBox™ Processor

Freeze and Capture Function

1.1.1 Gastroscope interface



Fuse 1C Colonoscope pictured.

Item #	Name of Item	Function
1	Leak Tester Port	Connects the Leak Tester to the gastroscope.
2	Suction Port	Connects the suction source to the gastroscope.
3	Grounding / S-cord port	Connect the gastroscope with the electrosurgical unit via the S-cord. The S-cord conducts leak current from the gastroscope to the electrosurgical unit. *To connect the S-cord, refer to the instruction manual for the electrosurgical unit.*
4	Air/Water Bottle Port	Connects the Air/Water bottle to the gastroscope.
5	Auxiliary Water Supply Port	Connects the auxiliary water supply tube to the gastroscope. This threaded port is also referred to as the water jet connector. *When an auxiliary water supply is not connected, make sure the cap is on.*
6	Left/Right Angulation Knob Brake	When this knob is turned so that the F>RL is near the ^L mark, the Distal Tip is unlocked. When this knob is turned so that the F>RL is near the ^R mark, the Distal Tip is locked (will hold in the set position).

Item #	Name of Item	Function
7	Left/Right Angulation Control Knob	When this knob is turned in the “R” direction, the Bending Section moves RIGHT; When this knob is turned in the “L” direction, the Bending Section moves LEFT.
8	Up/Down Angulation Control Knob	When this knob is turned in the “U” direction, the Bending Section moves UP; When this knob is turned in the “D” direction, the Bending Section moves DOWN.
9	Up/Down Angulation Knob Brake	Moving this lock counter clockwise locks the Up/Down angulation. Moving the lock in the opposite direction disengages the Up/Down angulation brake.
10	Auxiliary Button Housing	Contains five (5) auxiliary buttons with textural numerals: 1 = Capture/Print image 2 = Record/Stop recording image 3 = Timer 4 = Zoom (toggles through 6 zoom levels) 5 = Freeze/Release (unfreeze) image
11	Suction Opening	Attach the Suction Reusable Scope Valve to this opening.
12	Air/Water Opening	Attach the Air/Water Reusable Scope Valve to this opening.
13	Biopsy Port	Attach the Biopsy Valve to this opening.

1.1.2 Capture image

The capture image function stores a still image to an external drive.

- To use the capture function, press the **Capture** button on the endoscope Control Handle (marked as button #1).

1.1.3 Test the Capture Function

The following functionality is used with the FusePanel™. Make sure the FusePanel™ is connected to the FuseBox™ for this test.

1. Confirm that the FusePanel™ is properly connected and turned ON.
2. Press the **Capture** (**#1**) button on the endoscope.
3. An image capture thumbnail will appear at the bottom of the FusePanel™ screen.

1.1.4 Freeze/Release Image

The freeze function creates a still image that is displayed on the screen but not recorded.

The freeze function freezes both image views.

Freeze the image using the endoscope Control Handle:

1. Press the **Freeze/Release** button (marked as button #**5**).
2. To release the image, press button #**5** again.

1.1.5 Test the Freeze/Release function

The following functionality is used with the FusePanel™. Make sure the FusePanel™ is connected to the FuseBox™ for this test.

1. Press the **Freeze** (**#5**) button on the endoscope.
2. Confirm that the endoscopic images freeze.
3. *During Freeze, the live endoscopic image appears in a small Picture-in-Picture.*
4. Press the **Freeze** (**#5**) button again.
5. Confirm that the endoscopic images return (Picture-in-Picture disappears).

Informations relative à la sécurité – À lire avant utilisation

Utilisation du présent manuel

Le présent manuel fournit les informations nécessaires à l'utilisation du gastroscope 1G Fuse™ avec le processeur FuseBox™. Avant d'utiliser le dispositif, lire attentivement le présent manuel en veillant à comprendre les consignes d'utilisation et d'entretien appropriées se rapportant au dispositif. Pour toute question ou commentaire concernant l'utilisation du dispositif, prière de contacter EndoChoice, Inc.

Noter que, pour être complet, l'ensemble d'instructions relatives à cet endoscope comprend également le **Manuel de retraitement des endoscopes Fuse™** qui accompagne le produit.

Les conventions suivantes sont utilisées dans le présent manuel :

Symbole	Description
⚠ **AVERTISSEMENT**	Un avertissement est une déclaration qui signale/porte à l'attention de l'opérateur une situation potentiellement dangereuse liée à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation de l'appareil, qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves, voire un décès.
ATTENTION :	Le terme « Attention » est une mise en garde qui signale/porte à l'attention de l'opérateur une situation potentiellement dangereuse liée à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation de l'appareil, qui, si elle n'est pas évitée, entraîne des blessures mineures à modérées. Cette mise en garde peut également être utilisée pour signaler des pratiques dangereuses ou des dégâts matériels potentiels.
info	Une note d'information fournit des informations supplémentaires d'intérêt pour l'utilisateur.

Assistance

À l'extérieur des États-Unis	États-Unis
EndoChoice GmbH Otto-Hahn-Str. 11 25337 Elmshorn Allemagne Tél. : +4904121-649390 Fax : +4904121-649383	EndoChoice, Inc. 11810 Wills Rd. Alpharetta, GA 30009, États-Unis Tél. : 888-682-ENDO (3636) Fax : +972866-567-8218

Aperçu des symboles des instruments

Symbole	Description
	Numéro de série
	Consulter les instructions d'utilisation.
	Attention. Consulter les instructions.
	Type de protection contre les chocs électriques (BF)
	Bouton d'alimentation
	Équipotentialité
	Fabriqué par
	Référence catalogue
	Ne doit pas être éliminé avec les déchets municipaux non triés, mais doit être collecté séparément.
	Nombre d'unités
	Marquage CE (classe IIa)
	Représentant européen
	La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.
	Non stérile
	Date de fabrication
	Fabriqué selon la Directive sur la restriction de l'utilisation de substances dangereuses

E364813

Appareils électromédicaux
AU REGARD DES CHOCS ÉLECTRIQUES
INCENDIE ET RISQUES MÉCANIQUES UNIQUEMENT
SELON LES NORMES UL60601-1 /
CAN/É-U C22.2 N° 601.1 / CEI 60601-2-18

E363751

Appareils électromédicaux
AU REGARD DES CHOCS ÉLECTRIQUES
INCENDIE ET RISQUES MÉCANIQUES UNIQUEMENT
CONFORMÉMENT AUX DIRECTIVES AAMI ES60601-1,
CAN/CSA C22.2 N° 60601-1-08 / CEI 60601-2-18

Consignes de sécurité – À lire avant utilisation

- Ce produit a été conçu et fabriqué pour répondre à toutes les exigences de sécurité applicables à l'équipement médical électronique. Cependant, toute personne utilisant le système doit être pleinement consciente des dangers potentiels liés à la sécurité. L'utilisation et la maintenance de l'équipement doivent être effectuées dans le strict respect des consignes de sécurité et des instructions contenues dans le présent document.
- Ce produit doit être installé, entretenu et réparé par du personnel de service qualifié EndoChoice. Son utilisation et sa maintenance doivent être effectués en stricte conformité avec les instructions d'utilisation contenues dans le manuel.
- Le système ne doit être modifié en aucune façon. Toute tentative de démontage, de réparation ou de modification de cet appareil par une personne autre qu'un technicien agréé EndoChoice présente un risque pour le patient ou l'opérateur et peut occasionner des dommages matériels. Tout équipement qui a été démonté, réparé, altéré ou modifié par des personnes autres que le personnel de service agréé EndoChoice est exclu de la garantie EndoChoice et n'est garantie par EndoChoice en aucune façon.
- S'il y a lieu, suivre les normes officielles sur l'applicabilité de la gastroscopie et du traitement gastroscopique définies par les administrateurs de l'hôpital ou d'autres institutions officielles, telles que des sociétés académiques ou scientifiques de recherche sur l'endoscopie. Avant de commencer une gastroscopie et un traitement par gastroscopie, il convient d'évaluer soigneusement les propriétés, les finalités, les effets et les risques possibles (nature, ampleur et probabilité) associés à ces soins.
- Les procédures et les traitements doivent être effectués uniquement si les avantages potentiels l'emportent sur les risques. Arrêter immédiatement la procédure si les risques pour les patients excèdent les avantages potentiels.
- Ne pas utiliser le système en présence de conditions dangereuses. En cas de défaillance du matériel risquant d'occasionner un danger potentiel (fumée, feu, etc), mettre l'appareil hors tension et débrancher le cordon d'alimentation.
- En cas de dysfonctionnement de l'appareil, arrêter ce dernier et contacter immédiatement un technicien de service agréé.

Qualification de l'utilisateur – À lire avant utilisation

- Le gastroscope 1G Fuse™ doit être utilisé uniquement par un médecin dûment formé à la réalisation d'une gastroscopie et d'un traitement par gastroscopie planifiés. Ce manuel n'aborde pas le sujet des procédures endoscopiques et n'explique pas ces dernières.
- Le fabricant ou le fournisseur de l'appareil ne prétendent pas que la lecture du présent manuel puisse habiliter le lecteur à utiliser le système.
- Important : le présent manuel doit rester à la disposition des opérateurs autorisés afin que ces derniers l'étudient et le relise périodiquement.
- Tous les composants externes raccordés au système Fuse™ (tels que les moniteurs, les imprimantes, etc) doivent être de qualité médicale uniquement.

Avertissements et précautions

Respecter les avertissements et les précautions ci-dessous lors de la manipulation de cet endoscope. Ces informations sont complétées par les mises en garde et les avertissements fournis dans chaque chapitre.

AVERTISSEMENT

- **Suite à l'utilisation de l'endoscope, nettoyer, retraiter et stocker l'appareil en suivant les instructions figurant dans le Manuel de retraitement des endoscopes Fuse™ accompagnant le produit. L'utilisation d'instruments retraités ou stockés d'une manière inappropriée ou incomplète peut provoquer une contamination croisée ou une infection.**
- **Avant l'endoscopie, ôter tous les objets métalliques (montre, lunettes, collier, etc.) du patient. La réalisation d'un traitement de cautérisation à haute fréquence chez un patient portant des objets métalliques peut infliger au patient une brûlure des zones corporelles situées à proximité de ces objets.**
- **Ne pas cogner, exposer à des chocs, ni laisser tomber l'embout distal, la zone de béquillage, le tube d'insertion, le tube ombilical, la poignée de commande, ou le connecteur de l'endoscope. En outre, ne pas plier, tirer ni tordre l'embout distal, la zone de béquillage, le tube d'insertion, le tube ombilical, la poignée de commande, ou le connecteur de l'endoscope avec une force excessive. L'endoscope pourrait être endommagé, risquant d'infliger une blessure, une brûlure, une hémorragie et/ou une perforation au patient.**
- **Ne jamais contrôler l'angle de béquillage en forçant, ou de manière brusque. Ne jamais tirer avec force, tordre ni tourner la section de béquillage angulée, sous peine d'infliger au patient une blessure, une brûlure, une hémorragie et/ou une perforation due à la rétroflexion involontaire de la section de béquillage. En outre, la section de béquillage peut devenir impossible à redresser lors d'un examen.**
- **Ne jamais insérer ou retirer le tube d'insertion de l'endoscope lorsque la section de béquillage est verrouillée dans une position, Une blessure, une brûlure, une hémorragie et/ou une perforation pourrait être infligée au patient.**

- **Ne jamais manipuler la section de béquillage, insuffler de l'air ou effectuer une aspiration, insérer ou retirer le tube d'insertion de l'endoscope, ou encore utiliser des accessoires sans afficher une image endoscopique, ou lorsqu'aucune image ne s'affiche. Une blessure, une brûlure, une hémorragie et/ou une perforation pourrait être infligée au patient.**
- **Ne jamais insérer ou retirer le tube d'insertion brusquement ou avec une force excessive, sous peine d'infliger une blessure, une brûlure, une hémorragie et/ou une perforation au patient.**
- **Ne pas insérer de force l'endoscope si l'insertion s'avère difficile ; arrêter alors l'endoscopie. Une insertion forcée peut infliger une blessure, une brûlure, une hémorragie et/ou une perforation au patient.**
- **La température de l'embout distal de l'endoscope peut dépasser 41 °C (106 °F) en raison de l'illumination endoscopique. Toute température de surface excédant 41 ° C (106 °F) peut occasionner des brûlures des muqueuses ; par conséquent, il convient de toujours maintenir l'embout à une distance appropriée pour une bonne visibilité tout en utilisant le niveau d'éclairage minimal pendant la période de temps minimale. Ne pas effectuer de visualisation stationnaire à proximité immédiate de la membrane muqueuse, ni laisser l'embout distal de l'endoscope à proximité de la muqueuse pendant une durée de temps prolongée sans nécessité.**

ATTENTION :

- *Ne pas essayer de plier manuellement le tube d'insertion de l'endoscope. Un endommagement du tube d'insertion pourrait en résulter.*
- *Ne pas cogner ou soumettre à des impacts l'embout distal du tube d'insertion, en particulier la surface des lentilles frontale et latérale de l'objectif sur l'embout distal. Des dommages matériels pourraient affecter l'image.*
- *Ne pas tordre, étrangler ni plier manuellement la section de béquillage. Des dégâts matériels pourraient en résulter.*
- *Des interférences électromagnétiques peuvent se produire sur cet endoscope à proximité d'équipement de communication RF (Radio Fréquence) mobiles, tels que les téléphones cellulaires. Vérifier les interférences électromagnétiques provenant d'autres équipements avant d'utiliser l'appareil. Un blindage ou la relocalisation de l'appareil peuvent être nécessaires en cas d'interférences.*
- *Si un changement de qualité d'éclairage ou un obscurcissement de l'image surviennent au cours de la procédure, cela peut signifier que des tissus ou des débris adhèrent à l'embout distal. Retirer lentement l'endoscope pour éviter une augmentation de la température de l'instrument.*

Sécurité relative à l'électricité

- Le bloc multiprise portatif (appelé aussi « barre mutiprise ») utilisé avec le système de Fuse™ doit être utilisé uniquement pour l'alimentation des appareils faisant partie du système Fuse™. La charge de la barre mutiprise américaine (EDSB-486) ne peut pas

excéder 12 A – 120 V. La charge de la mutiprise internationale (FSA-2064) ne peut pas excéder 10 A – 250 V.

- Ne pas connecter les appareils non médicaux fournis avec le système Fuse™ (comme l'imprimante) directement à la prise murale lorsque le système est alimenté par l'intermédiaire d'une barre mutiprise dotée d'un transformateur de séparation (appelé aussi « transformateur d'isolement »). Raccorder les appareils non médicaux fournis avec le système Fuse™ au transformateur d'isolement uniquement.
- Un câble d'alimentation est livré avec le système pour fournir la mise à la terre appropriée. Pour minimiser le risque de choc électrique, le câble d'alimentation doit être branché sur une prise électrique mise à la terre approuvée. Ne pas utiliser un adaptateur pour brancher le système sur une prise sans terre.
- Ne pas faire fonctionner le système si les câbles sont endommagés ou si des circuits ouverts sont détectés.
- Ne pas enlever ou ouvrir les panneaux du système. L'opérateur ne doit jamais ouvrir les panneaux du système. Seul le personnel qualifié est autorisé à entretenir et à réparer le système.
- Veiller à installer les appareils du système Fuse™ selon l'une des combinaisons recommandées pour une utilisation optimale. Si des combinaisons autres que celles stipulées dans le présent manuel (et les autres manuels de Fuse™) sont utilisées, le fonctionnement optimal des appareils ne peut pas être assuré.

AVERTISSEMENT

- **Ne pas placer une barre mutiprise sur le sol.**
- **Ne pas raccorder une barre mutiprise supplémentaire au système.**
- **Ne pas brancher d'éléments non spécifiés comme faisant partie du système Fuse™. L'utilisation d'appareils incompatibles peut exposer le patient ou l'opérateur à des blessures et/ou endommager l'équipement, et augmentera le courant de fuite.**

ATTENTION

- *L'utilisation d'ACCESSOIRES aux normes non conformes aux exigences de sécurité requises par cet équipement peut conduire à une diminution du niveau de sécurité du système résultant. Le choix des accessoires doit prendre en considération ce que suit : 1.) utilisation de l'accessoire À PROXIMITÉ DU PATIENT, et 2.) preuve que la certification de sécurité de l'ACCESSOIRE a été effectuée conformément aux normes nationales harmonisées CEI 60601-1 et/ou CEI 60601-1-1 appropriées. (Se reporter à l'annexe pour obtenir la liste des accessoires compatibles.)*

Sécurité relative aux interférences électriques

Cet appareil produit et peut émettre de l'énergie de radiofréquence. L'appareil peut être la cause d'éventuelles interférences de radiofréquence avec d'autres dispositifs médicaux, non médicaux, et de communication radio. Pour assurer une protection raisonnable contre de telles interférences, le système est conforme à la norme CEI 60601-1-2*. Si l'appareil est soupçonné de perturber les autres équipements électriques situés à proximité,

éteindre l'appareil pour voir si l'interférence est éliminée. S'il est déterminé que le système d'endoscopie est la source des interférences, un blindage supplémentaire ou la relocalisation de l'appareil ou de l'équipement voisin peut être nécessaire.

L'utilisation de câbles incorrectement blindés et mis à la terre peut amener l'équipement à générer des interférences de radiofréquence en violation des réglementations locales. Le fabricant n'est pas responsable des interférences générées par l'utilisation de câbles autres que ceux recommandés ou par des modifications non autorisées apportées à cet appareil.

Ne pas utiliser de dispositifs qui transmettent intentionnellement des signaux de RF (téléphones cellulaires, récepteurs, ou équipements radiocommandés) dans le voisinage de cet appareil, sous peine d'obtenir des performances en dehors des spécifications publiées. Garder ces types de dispositifs hors tension lorsqu'ils se situent à proximité de cet appareil. Il incombe au personnel médical en charge de cet appareil de requérir des techniciens et des autres personnes se trouvant à proximité de cet appareil de se conformer pleinement aux exigences ci-dessus.

* Plus de détails relatifs à ce sujet sont inclus dans le chapitre « Accessoires compatibles

Le tableau suivant répertorie les accessoires compatibles avec le gastroscope 1G Fuse™.

Tableau 3. Compatibilité des accessoires* pour gastroscope 1G Fuse™

Nom du composant pour système Fuse™	Accessoire compatible à l'utilisation recommandée	Accessoire recommandé	Type
Gastroscope 1G Fuse™	Pompe d'eau auxiliaire	Tout produit compatible avec le système Fuse™	Réutilisable
Gastroscope 1G Fuse™	Jeu de tubes pour la pompe d'eau auxiliaire	Système de tubes d'irrigation jetable SIT-355-10 Hydra™, marque EndoChoice®	Jetable (Stérile)
Gastroscope 1G Fuse™	Pompe d'aspiration	Utiliser une pompe d'aspiration avec un jeu de tubes capable de fournir un débit jusqu'à 30 l/min.	Réutilisable
Gastroscope 1G Fuse™ + FuseBox™	Bouchon de bouteille d'eau	Ensemble Bouchon de bouteille d'eau/Tubulure SCT-466-10 Hydra™, marque EndoChoice® Ensemble Bouchon de bouteille d'eau/Tubulure avec CO_2SCT-467-10 Hydra™, marque EndoChoice®	Jetable
Gastroscope 1G Fuse™	Bouchon de biopsie	Valve de biopsie semi-jetable SBC-460-10 Seal™, marque EndoChoice®	Semi-jetable
Gastroscope 1G Fuse™	Écouvillon de nettoyage de	Écouvillon de valve SBB-119-50 HedgeHog®, marque EndoChoice®	Jetable (Stérile)

Nom du composant pour système Fuse™	Accessoire compatible à l'utilisation recommandée	Accessoire recommandé	Type
	valve		
Gastroscope 1G Fuse™	Écouvillon de nettoyage pour canaux Ø 2,8 mm*	Écouvillon de nettoyage de canal à extrémité unique SBS-227-50 HedgeHog®, marque EndoChoice® Écouvillon de nettoyage de canal à extrémité double SBD-228-50 HedgeHog®, marque EndoChoice® Écouvillon de nettoyage de valve/canal à extrémité double SBD-289-50 HedgeHog®, marque EndoChoice® Écouvillon-essuyeur SBD-291-50 HedgeHog®, marque EndoChoice® Écouvillon-essuyeur double tâche SBB-371-50 HedgeHog®, marque EndoChoice® Écouvillon double tâche SBB-382-50 HedgeHog®, marque EndoChoice®	Jetable (Stérile)
Gastroscope 1G Fuse™	Pièce de morsure	Pièce de morsure avec rétention dentaire SBT-114-100 Blox™, EndoChoice® Pièce de morsure sans rétention dentaire SBT-321-100 Blox™, marque EndoChoice® Pièce de morsure taille pédiatrique SBP-236-40 Blox™, marque EndoChoice®	Jetable (Stérile)

* Tous les écouvillons HedgeHog® listés ci-dessus sont conçus pour des canaux de Ø 2 mm et au-dessus.

Informations relatives à la compatibilité électromagnétique » de l'Annexe.

Sécurité relative aux incendies et aux explosions

- L'écoulement de liquides conducteurs sur les composants actifs du circuit du système peut provoquer des courts-circuits susceptibles d'entraîner un incendie électrique
- Ne pas bloquer les orifices de ventilation de l'appareil électronique. Maintenir impérativement une zone de dégagement minimale de 15 cm (6 pouces) autour des orifices de ventilation pour éviter la surchauffe et l'endommagement du matériel électronique.
- Pour éviter les chocs électriques et les brûlures potentiellement causés par l'utilisation d'un type d'extincteur électrique inapproprié, s'assurer que l'extincteur du site a été approuvé pour une utilisation sur les feux induits électriquement.
- Ne pas faire fonctionner l'appareil en présence de liquides, de vapeurs ou de gaz inflammables ou explosifs tels que des gaz anesthésiques, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux. Ne pas brancher ou allumer le système si des substances dangereuses sont détectées dans l'environnement. Si de telles substances sont détectées une fois le système activé, ne pas tenter d'éteindre le système ou de le débrancher. Évacuer les substances et aérer la zone avant de mettre le système hors tension.
- Ne pas utiliser en présence de concentrations de gaz explosifs dans la zone d'utilisation d'accessoires endoscopiques à haute fréquence. Voir également la section 6.1.2, « Utilisation des gaz non inflammables ».

Environnement de fonctionnement

- Ne placer aucun objet sur les éléments de l'unité FuseBox™. Des objets pourraient prévenir le refroidissement correct de l'équipement électronique.
- Le système ne doit pas être exposé à un environnement ambiant détrempé ou humide.
- Lors du positionnement du système, s'assurer que la prise secteur et la fiche sont accessibles.
- Éviter d'exposer le système à la lumière solaire directe ou à d'autres sources de chaleur.

Retraitement

- Le gastroscope 1G Fuse™ est un dispositif semi-critique flexible qui entre en contact avec des muqueuses ou de la peau intactes ou non intactes. Par conséquent, à l'instar d'autres endoscopes flexibles, il doit faire l'objet d'un retraitement pour assurer l'élimination de tous les microorganismes avant toute utilisation. La FDA recommande le retraitement consistant en un nettoyage minutieux de l'appareil, suivi d'une désinfection appropriée. Les procédures validées pour le retraitement de cet appareil sont fournies dans le **Manuel de retraitement des endoscopes Fuse™**.
- Le gastroscope 1G Fuse™ n'a pas été retraité avant l'expédition. Par conséquent, avant la première utilisation, il convient de retraiter le dispositif selon les instructions fournies dans le **Manuel de retraitement des endoscopes Fuse™** accompagnant le produit.
- Après utilisation, retraiter et stocker l'appareil en respectant les consignes du **Manuel de retraitement des endoscopes Fuse™**. Un retraitement ou un stockage impropre et/ou

incomplet peut générer un risque de transmission d'infections, provoquer des dégâts matériels, ou réduire les performances de l'appareil.

CHAPITRE 1 Informations relatives aux réglementations

1.1 Utilisation prévue

Le système Fuse™ est destiné à la visualisation de l'appareil digestif à des fins diagnostiques. Ce système permet également de fournir un accès aux outils d'endoscopie standard utilisés lors des interventions thérapeutiques. Le système Fuse™ se compose de têtes de caméras EndoChoice, d'endoscopes, d'un système vidéo, d'une source de lumière et d'autres accessoires auxiliaires. L'utilisation du gastroscope 1G Fuse™ en conjonction avec le processeur FuseBox™ est indiquée pour l'examen du tractus gastro-intestinal supérieur (y compris l'œsophage, l'estomac et le duodénum).

1.2 Réglementations américaines

ATTENTION :

- *La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.*

1.3 Conformité CE

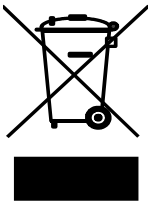
EndoChoice Innovation Center Ltd.

2 Hatochen Street
Caesarea, 38900, Israël
Tél : +972-4-632-7731
Fax : +972-4-632-7734
Email: info@EndoChoice.com

MEDNET GmbH
BorkStraβe 10
Munster, 48163, Allemagne
Tél : +49-251-32266-0
Email: info@medneteurope.com

Cet appareil est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux Classification : Classe IIa.

Dans l'Union européenne, le symbole suivant indique que ce produit doit être remis à des établissements appropriés pour la récupération et le recyclage lorsque le dernier utilisateur souhaite le mettre au rebut. Contacter son représentant local EndoChoice pour obtenir des informations complémentaires sur les programmes de récupération et de collecte disponibles pour ce produit.



Page laissée intentionnellement vierge

CHAPITRE 2 Présentation du système

Le système Fuse™ est une plate-forme endoscopique indiquée pour fournir une visualisation du tractus gastro-intestinal supérieur et un accès à des instruments à visée thérapeutique, chez la population adulte. Le système Fuse™ est un système endoscopique disposant d'un large champ de vision.

Le gastroscope 1G Fuse™ doit être utilisé en conjonction avec l'unité FuseBox™.
Le tableau suivant fournit les références de catalogue et les références de modèle du gastroscope 1G Fuse™ et de l'unité FuseBox™

Tableau 1. Références catalogue du système Gastroscope 1G Fuse™

Référence catalogue	Description
FSG-2500-ST	Gastroscope 1G Fuse™
FSP-100	Processeur FuseBox™
FSR-2004	Bouchon de balance des blancs
FSA-2015	Système de gestion d'images FusePanel™ : • FusePanel™ • Clavier • Dispositif de capture vidéo • Câble de télécommande • Rallonge USB
SFU-458	Valve endoscopique d'air/eau réutilisable
SFU-463	Valve endoscopique d'aspiration réutilisable
FSR-3300-KT	Kit Adaptateur de retraitement de l'endoscope* : • Adaptateur de nettoyage pour l'aspiration d'air/eau • Adaptateur de nettoyage pour le canal de travail • Bouchon de trempage (également disponible séparément ; voir ci-dessous) • Ensemble Tube et Connecteur de jet d'eau • Bouchons de nettoyage
HPP-2313-10	Joints toriques pour valve
FSA-4240	Capuchon de port d'eau auxiliaire
SIT-470-100	Connecteur de jet d'eau, jetable
SBC-460-10	Valve d'étanchéité pour biopsie, réutilisable
SBC-365-100	Valve d'étanchéité pour biopsie, jetable
SCT-468	Ensemble Tubulure/Bouchon de bouteille d'eau, réutilisable
SCT-466	Ensemble Tubulure/Bouchon de bouteille d'eau, jetable
FSR-2000	Testeur d'étanchéité pour endoscope*
FSR-2001	Bouchon de trempage*

* Voir le **Manuel de retraitement des endoscopes Fuse™** pour les étapes de retraitement de ces produits.

Dans le présent document, le gastroscope 1G Fuse™ peut être désigné comme « le gastroscope », et la tête de caméra comme « l'embout distal » ou « l'extrémité distale ».

L'unité FuseBox™ constitue la plate-forme de commande du gastroscope 1G Fuse™. L'unité FuseBox™ prend en charge le traitement de l'image, le transfert des signaux vidéo issus du gastroscope, la commande pneumatique, ainsi que la commande de divers accessoires externes interfaçant avec le système.

Le gastroscope 1G Fuse™ est un gastroscope vidéo à large champ de vision, de taille Adulte. Il dispose d'un tube d'insertion de 9,8 mm (Ø ext.) et d'un grand canal de 2,8 mm (Ø int.) ; il comprend également une fonction intégrée de propulsion d'eau par jet avant.

Le système Fuse™ est doté de plusieurs options d'affichage : 160°(affichage standard) et 245° (affichage étendu). Le mode d'affichage étendu (245°) comprend le champ de vision avant standard de 160°. L'opérateur peut passer du mode de visualisation de 160° à 245° ou de 245° à 160° en sélectionnant les moniteurs appropriés utilisant l'interface FuseBox™.

CHAPITRE 3 Composants du système

3.1 Gastroscope 1G Fuse™

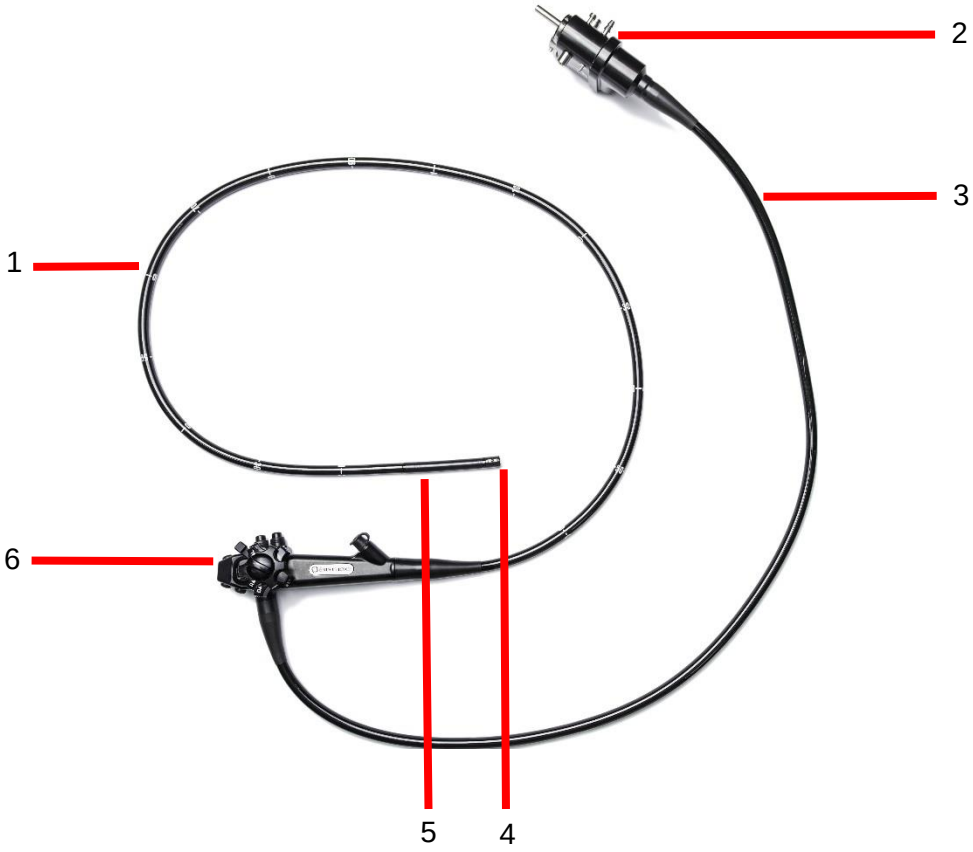
3.1.1 Composants emballés

Le gastroscope 1G Fuse™ et les accessoires du gastroscope sont livrés emballés dans une mallette portable et un boîtier d'accessoires. Ouvrir l'emballage et retirer soigneusement le gastroscope et ses accessoires. Vérifier que tous les éléments suivants sont inclus dans le conditionnement :

Référence de l'article	Nom de l'article	Fonction
1	Gastroscope 1G Fuse™	Gastroscope
2	Adaptateur de nettoyage pour le canal de travail	Permet de nettoyer le canal de travail ; l'adaptateur et le tube en silicone qui l'accompagne sont fixés au port de biopsie.
3	Mallette de l'endoscope	La mallette abrite le gastroscope pendant l'expédition.
4	Bouchon d'étanchéité	Utilisé lors du test d'étanchéité et le processus de nettoyage.
5	Adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau	Permet de nettoyer les canaux d'air/eau et de de travail ; il est fixé aux ports d'air/eau et d'aspiration.

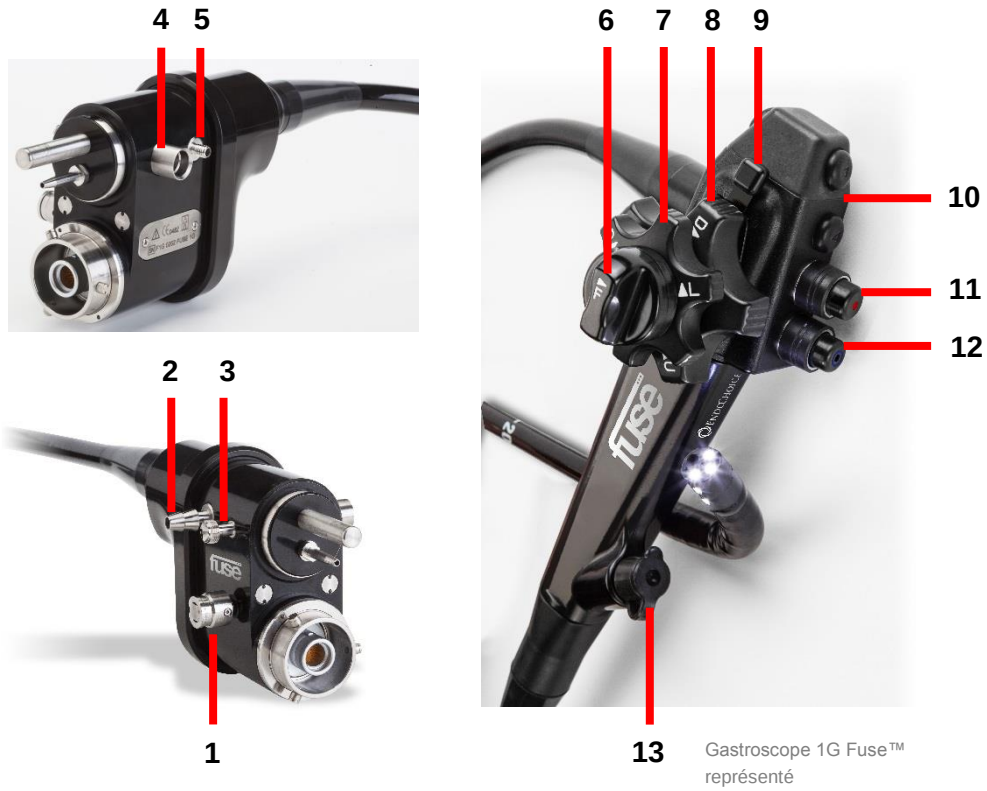
6	Testeur d'étanchéité	Utilisé pour tester l'absence de fuites dans le gastroscope ; il est fixé au port du testeur d'étanchéité sur le connecteur principal.
7	Jeu de joints toriques de rechange	Permet le remplacement du joint torique des valves.
8	Valve de biopsie	Le bouchon est attaché au port de biopsie. Les instruments sont insérés à travers la valve de biopsie dans le canal de travail.
9	Valve endoscopique d'air/eau réutilisable	La couverture de l'ouverture sur le dessus de la valve permet l'insufflation (air sous pression délivré à l'embout distal). Un appui sur la valve permet d'alimenter l'embout distal en eau pour le lavage des lentilles.
10	Valve endoscopique d'aspiration réutilisable	Un appui sur la valve crée une dépression dans le canal de travail ; cela permet d'activer le processus d'aspiration pour retirer des fluides, des débris, des flatulences, ou de l'air, du patient.
11	Adaptateur de nettoyage par jet d'eau	Raccorde l'appareil de nettoyage au port du jet d'eau.
np	Capuchon de sortie du jet d'eau	Permet de fermer le port de jet d'eau lorsqu'il n'est pas utilisé (Non représenté)
12	Manuel d'utilisation du gastroscope 1G Fuse™ avec le processeur FuseBox™ et Manuel de retraitement	Fournissent des informations et des instructions relatives à l'utilisation et à l'entretien du gastroscope 1G Fuse™ utilisé conjointement au processeur FuseBox™.

3.1.2 Gastroscope – Vue générale



Référence de l'article	Nom de l'article	Fonction
1	Tube d'insertion	Le tube d'insertion constitue la tige principale du gastroscope, et contient le canal de travail, le canal d'air/eau, et le câble vidéo. Le tube d'insertion comporte des repères pour indiquer l'emplacement du gastroscope dans le tractus gastro-intestinal supérieur.
2	Connecteur principal	Le connecteur principal relie le gastroscope à l'unité FuseBox™. Le connecteur principal inclut la prise vidéo, le connecteur du cordon en S, le port d'eau auxiliaire, le port de la bouteille d'air/eau, et le connecteur du testeur d'étanchéité.
3	Tube ombilical	Le tube ombilical est un tuyau qui relie le connecteur FuseBox™ du gastroscope à la poignée de commande, et contient les canaux d'air/eau et d'aspiration, ainsi que le câble vidéo.
4	Embout distal	L'embout distal inclut les composants vidéo, les sources de lumière, la sortie du canal de travail, et les sorties d'air/eau.
5	Section de béquillage	La section de béquillage permet d'orienter l'embout du gastroscope selon différents angles. Les mouvements de la section de béquillage sont contrôlés par les boutons d'angle de béquillage.
6	Poignée de commande	La poignée de commande inclut les boutons d'angle de béquillage, les freins d'angle de béquillage, l'ouverture d'aspiration, l'ouverture d'air/eau et le port de biopsie

3.1.3 Interface du gastroscope

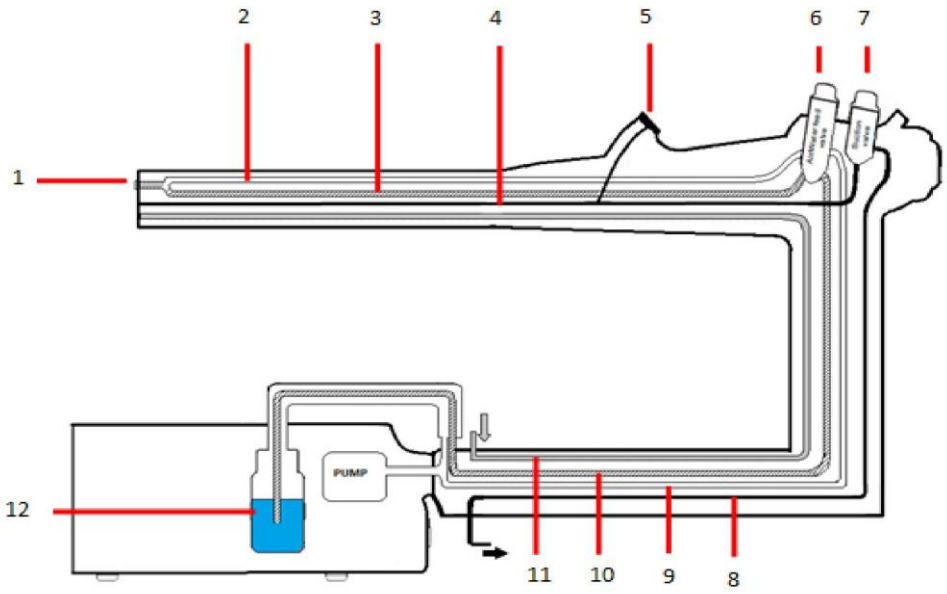


Gastroscope 1G Fuse™ représenté

Référence de l'article	Nom de l'article	Fonction
1	Port du testeur d'étanchéité	Raccorde le testeur d'étanchéité au gastroscope.
2	Port d'aspiration	Raccorde la source d'aspiration au gastroscope.
3	Port de mise à la terre/cordon en S	Raccorde le gastroscope avec l'unité électrochirurgicale via le cordon S. Le cordon S conduit le courant de fuite du gastroscope à l'unité électrochirurgicale. *Pour raccorder le câble S, se reporter au manuel d'instructions de l'unité électrochirurgicale.*
4	Port de bouteille d'air/eau	Raccorde la bouteille d'air/eau au gastroscope.
5	Port d'approvision-nement en eau auxiliaire	Raccorde le tube d'approvisionnement en eau auxiliaire au gastroscope. Ce port fileté est également appelé le « connecteur de jet d'eau ». *Lorsque le tube d'approvisionnement en eau auxiliaire n'est pas raccordé, s'assurer que le capuchon est installé sur le port.*

Référence de l'article	Nom de l'article	Fonction
6	Frein du bouton d'angle de béquillage Gauche/Droite	Lorsque ce bouton est tourné de sorte que le repère F> RL est proche du repère ^L, l'embout distal est déverrouillé. Lorsque ce bouton est tourné de sorte que le repère F> RL est proche du repère ^R, l'embout distal est verrouillé (demeure dans la position définie).
7	Bouton de commande de béquillage Gauche/ Droite	Lorsque ce bouton est tourné vers le « R », la section de béquillage se déplace vers la DROITE ; le bouton tourné vers le « L », la section de béquillage se déplace vers la GAUCHE.
8	Bouton de commande de béquillage	Lorsque ce bouton est tourné vers le « U », la section de béquillage se déplace vers le HAUT; le bouton tourné vers le « D », la section de béquillage se déplace vers le BAS.
9	Frein du bouton d'angle de béquillage Haut/Bas	Le déplacement de ce dispositif de verrouillage dans le sens horaire verrouille l'angle de béquillage Haut/Bas. Le déplacement de ce dispositif de verrouillage dans la direction opposée désengage le frein d'angle de béquillage Haut/Bas.
10	Boîtier des boutons auxiliaires	Contient cinq (5) boutons auxiliaires comportant des chiffres texturés : 1 = Geler/Dégeler (débloquer) l'image 2 = Enregistrer/Arrêter l'enregistrement d'image 3 = Minuterie 4 = Zoom (bascule entre 6 niveaux d'agrandissement) 5 = Capturer/Imprimer l'image
11	Ouverture d'aspiration	Fixer la valve endoscopique d'aspiration réutilisable à cette ouverture.
12	Ouverture d'air/eau	Fixer la valve endoscopique d'air/eau réutilisable à cette ouverture.
13	Port de biopsie	Fixer la valve de biopsie à cette ouverture.

3.1.4 Canaux internes du gastroscope



Référence de l'article	Nom de l'article
1	Bouches d'air/eau
2	Canal d'air
3	Canal d'eau
4	Canal d'aspiration/de travail
5	Port de biopsie
6	Valve endoscopique d'air/eau réutilisable
7	Valve endoscopique d'aspiration réutilisable
8	Canal d'aspiration
9	Canal d'air
10	Canal d'eau
11	Canal d'eau auxiliaire
12	Bouteille d'eau

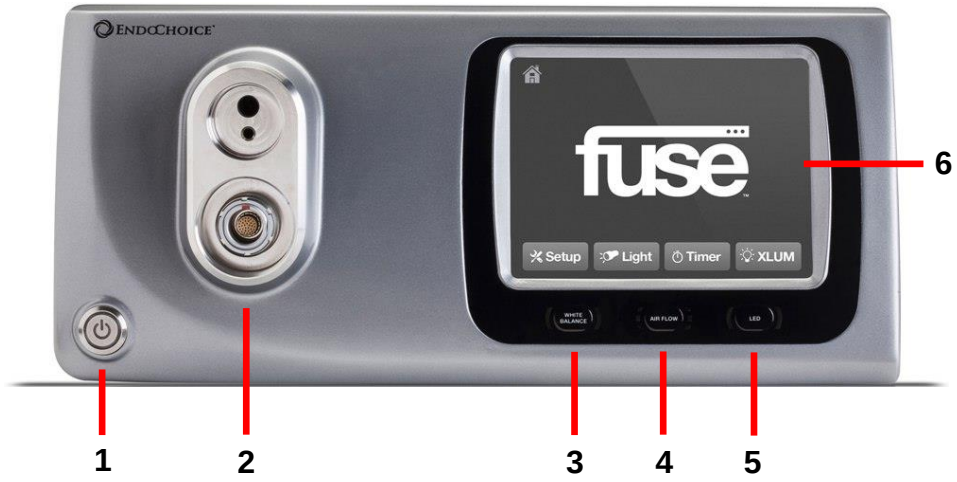
3.2 FuseBox™

3.2.1 Composants emballés

Retirer délicatement l'unité FuseBox™ de son emballage. Vérifier que les éléments suivants sont disponibles :

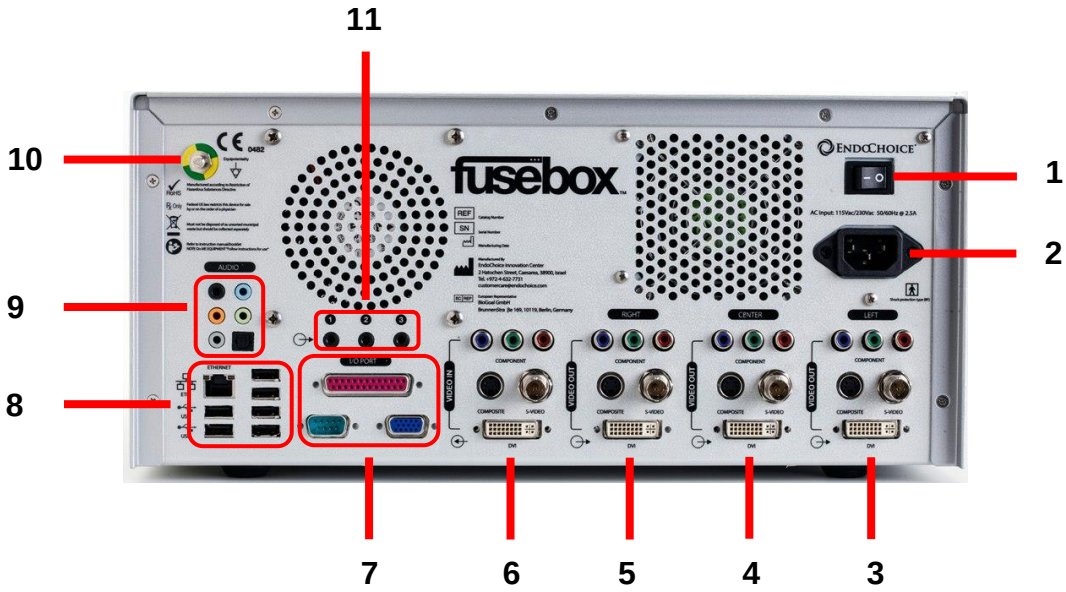
Référence de l'article	Nom de l'article	Fonction
1	FuseBox™	Plate-forme de commande du gastroscope 1G Fuse™
2	Câble secteur (alimentation CA)	Fournit l'alimentation à l'unité FuseBox™
3	Bouchon de balance des blancs	Outil de balance des blancs exclusif
4	Manuel de l'utilisateur (lecteur Flash)	Fournit des informations et des instructions d'utilisation relatives à l'unité FuseBox™

3.2.2 Interface du panneau avant de l'unité FuseBox™



Référence de l'article	Nom de l'article	Fonction
1	Bouton ON /OFF (MARCHE/ARRÊT)	Met le système en marche ou à l'arrêt (ON/OFF).
2	Prise du connecteur principal	Raccorder le gastroscope à cette ouverture.
3	Bouton de balance des blancs	Effectuer la balance des blancs en appuyant sur ce bouton pendant plus de 2 secondes.
4	Bouton de débit d'air	Contrôle le fonctionnement de la pompe. Appuyer sur le bouton de la pompe pour basculer entre les niveaux de fonctionnement de la pompe. Trois LED sont situées sur chaque côté du bouton. Les LED indiquent ce qui suit : • Aucune LED allumée = pompe à l'arrêt • LED inférieure allumée = pompe fonctionnant au niveau Bas • LED intermédiaire et inférieure allumées = pompe fonctionnant au niveau Moyen • Tous les voyants allumés = pompe fonctionne à au niveau Haut
5	Bouton LED	Allume les LED de l'embout distal. Bascule entre ON/OFF (MARCHE/ARRÊT)
6	Écran principal du système	Écran tactile de l'interface utilisateur
np	Porte-bouteille d'eau	À monter sur le panneau latéral de l'unité FuseBox™ ou FuseCart™, à l'aide du matériel fourni. (Non représenté)
np	Bouteille d'eau réutilisable	À loger sur le porte-bouteille monté sur le panneau latéral de l'unité FuseBox™ ou FuseCart™ à l'aide du matériel fourni. (Non représenté)
np	Bouchon pour la balance des blancs	Utilisé pour effectuer le test de balance des blancs. Montage magnétique sur le panneau latéral de l'unité FuseBox™. (Non représenté)

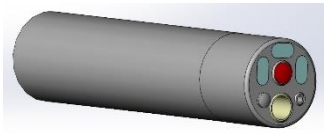
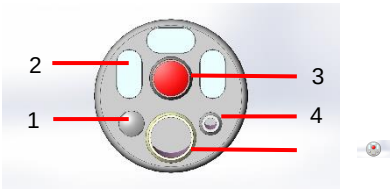
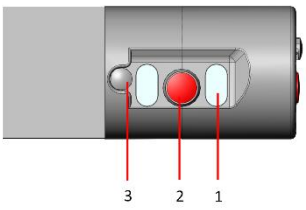
3.2.3 Interface du panneau arrière de l'unité FuseBox™

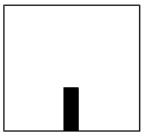


Référence de l'article	Nom de l'article	Fonction
1	Bouton d'alimentation principal ON/OFF (ALLUMER/ÉTEINDRE)	Permet d'allumer/éteindre l'alimentation de l'unité FuseBox™
2	Prise d'alimentation	Permet de brancher le cordon d'alimentation pour fournir le CA.
3	Connexion vidéo Gauche (Y/C, Composite, DVI, YPbPr)	Connecte le signal vidéo à un écran.
4	Connexion vidéo Centre (Y/C, Composite, DVI, YPbPr)	Connecte le signal vidéo à un écran.
5	Connexion vidéo Droite (Y/C, Composite, DVI, YPbPr)	Connecte le signal vidéo à un écran.
6	Entrée Vidéo (Y/C, Composite, DVI, YPbPr)	Permet l'entrée vidéo AUX. Réservée aux versions ultérieures du produit.
7	Port E/S, ports RS232	Réservés aux versions ultérieures du produit.
8	Ports USB et Ethernet	• USB : Clavier, souris et connexion disque dur externe • Ethernet : Réservés aux versions ultérieures du produit.
9	Ports audio	Réservés aux versions ultérieures du produit.
10	Broche équipotentielle	Les potentiels électriques des appareils sont égalisés lorsqu'ils sont raccordés à une borne de compensation de potentiel d'un autre appareil.
11	Ports de commande à distance	Permet la connexion de l'appareil à distance (FusePanel™).

3.3 Caractéristiques

3.3.1 Gastroscope 1G Fuse™

Fonctionnalité/Dispositif	Description	Détails
Système optique	Champ de vision	Vue standard à 160° Vue étendue à 245°
	Direction de vue	Vues frontale et latérale (les vues latérales ci-dessous représentent le côté DROIT)
	Profondeur de champ	3,0 à 100 mm
Tube d'insertion	Diamètre extérieur de l'embout distal	10,5 mm
	Embout distal  (Vue latérale droite).	VUE FRONTALE  1. Bouche d'air/eau frontale 2. Couvercle de la LED 3. Lentilles frontales 4. Ouverture du canal du jet (eau auxiliaire) 5. Ouverture du canal de travail VUE LATÉRALE  1. Couvercle de la LED 2. Lentille latérale 3. Bouche d'air/eau latérale
	Diamètre extérieur du tube d'insertion	9,8 mm
Canal de travail	Diamètre intérieur du canal de travail	2,8 mm

Fonctionnalité/Dispositif	Description	Détails
	Direction d'entrée des accessoires dans l'image endoscopique	
Section de béquillage	Plage d'angles de béquillage	210°/120° vers le haut/bas 120° vers la gauche/droite
Longueur utile		105 cm
Degré de protection contre les chocs électriques	Partie appliquée de type BF	

3.3.2 FuseBox™

Fonction	Dispositif	Valeur
Puissance	Tension	115 V - 230 V
	Fréquence	50 Hz/60 Hz
	Variations de tension	+/- 10 %
	Puissance max.	300 W
Compatibilité avec les endoscopes		Gastroscope 1G Fuse™, Coloscope 1C Fuse™
Signaux vidéo	Sortie vidéo analogique	3 x Y/C
		3 x Composite (NTSC)
	Sortie vidéo numérique	3 x DVI
Signaux de contrôle	Balance des blancs	Activation via le panneau avant
	Contrôle de la pompe	Arrêt, niveaux Bas, Moyen, Haut
	Contrôle de la lumière	ON/OFF (ACTIVÉE/DÉSACTIVÉE)
Poids		14,5 kg
Dimensions		350 x 170 x 450 mm
Classe et type électriques		Classe I, type BF
Type de pompe à air	Pompe à diaphragme	
Pression max.		45 kPa
Débit d'irrigation (lorsque l'appareil est raccordé au gastroscope 1G Fuse™)		1,25 cm^3/s

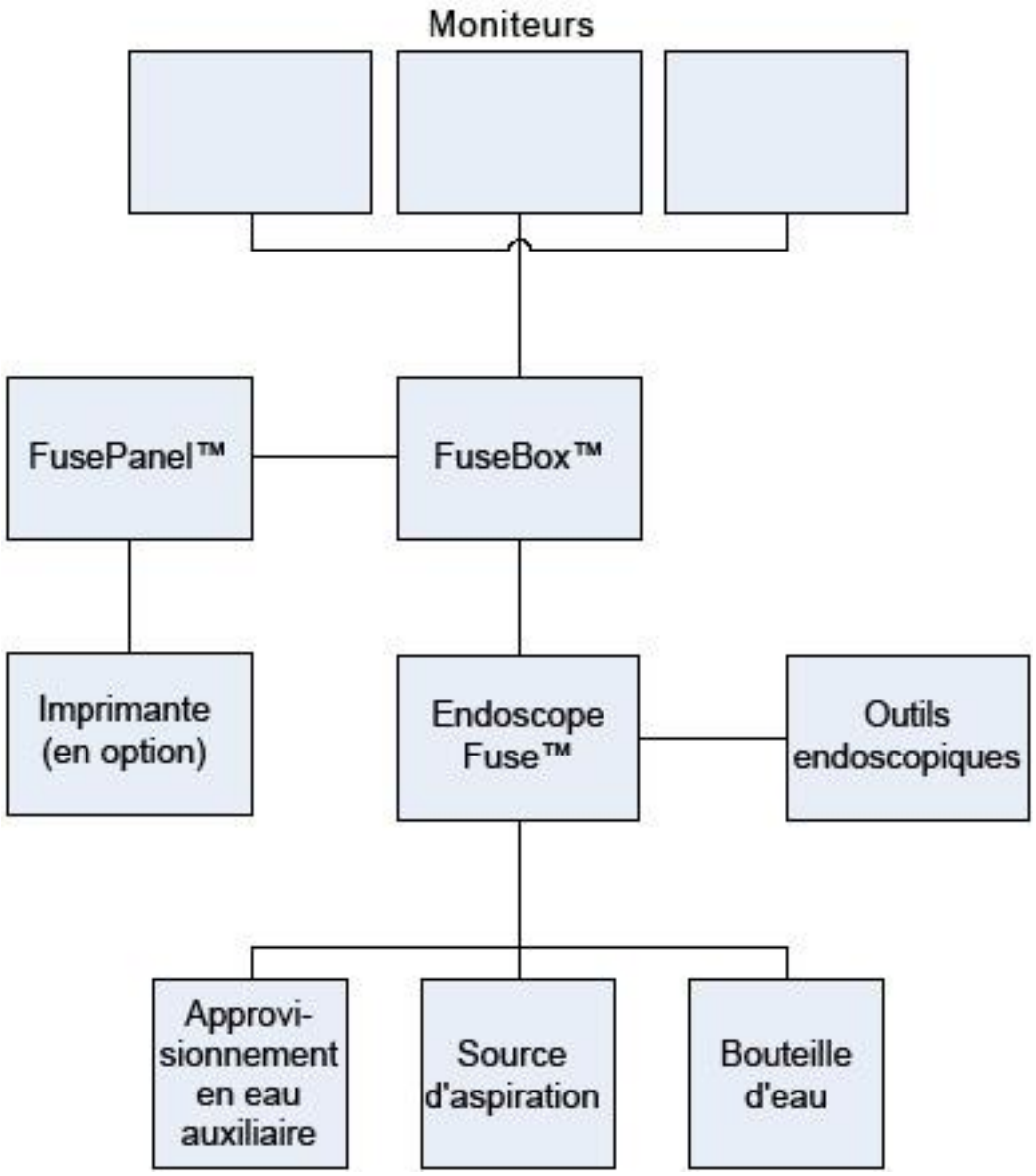
3.3.3 Environnement

Environnement	Valeur
Conditions d'utilisation	
Température	+5 °C (41 °F) +40 °C (104 °F)
Humidité relative	Non contrôlée – 85 %
Conditions de transport et de stockage	
Température	-29 °C (-20 °F) +38 °C (100 °F)
Humidité relative	Non contrôlée – 85 %

CHAPITRE 4 Préparation et inspection du système

Ce chapitre fournit une vue générale de la configuration du système et des instructions relatives à la préparation et à l'inspection du système.

4.1 Vue générale – Organigramme de raccordement du système



4.2 Flux de travail de la préparation et de l'inspection du système

AVERTISSEMENT

- **Le gastroscope 1G Fuse™ doit être inspecté pour vérifier l'intégrité de l'appareil avant utilisation. Ne pas utiliser le gastroscope 1G Fuse™ s'il semble être endommagé ou si des pièces sont manquantes. L'utilisation d'un instrument endommagé ou incomplet peut compromettre la sécurité du patient ou de l'opérateur et entraîner des blessures et dommages matériels. Si le gastroscope 1G Fuse™ semble être endommagé ou que des pièces sont manquantes, contacter son représentant EndoChoice avant d'utiliser l'appareil.**
- **Le gastroscope n'a pas fait l'objet d'un nettoyage ni d'un haut niveau de désinfection avant l'expédition ; par conséquent, il DOIT être nettoyé et soumis à une désinfection radicale avant sa première utilisation. Se reporter au Manuel de retraitement des endoscopes Fuse™ pour prendre connaissance des procédures de nettoyage et de désinfection de haut niveau validées pour cet appareil. Tout manquement au nettoyage et à la désinfection de haut niveau de l'appareil augmentera le risque d'infection du patient.**
- **L'utilisateur doit porter un équipement de protection individuelle tels que des gants, des lunettes et un masque facial pour assurer sa propre sécurité. Le non-respect de cette consigne pourrait conduire à un risque de transmission d'infections.**

Le tableau suivant indique le processus de préparation et d'inspection du gastroscope 1G Fuse™. Avant chaque utilisation, il incombe à l'opérateur de préparer et de vérifier tous les appareils et les accessoires à utiliser en conjonction avec le gastroscope 1G Fuse™, selon leurs instructions d'utilisation respectives. Si des irrégularités surviennent, se reporter au chapitre 8, « Dépannage ».

Tableau 2. Processus de préparation et d'inspection du système Fuse™

Numéro d'étape	Section	Description
1	4.3.1	Retraiter le système endoscopique avant utilisation.
2	4.3.2	Inspecter l'endoscope.
3	4.3.3	Inspecter les accessoires et les raccorder à l'endoscope.
4	4.3.4	Mettre en place le système FuseBox™.
5	4.5	Raccorder l'endoscope et les accessoires à l'unité FuseBox™.
6	4.6	Vérifier les fonctionnalités du système.

Appareil de secours/sauvegarde : *La préparation d'un autre gastroscope et d'accessoires connexes, ainsi que d'un générateur de secours, est recommandé pour pallier l'arrêt/interruption de l'appareil en cas de défaillance matérielle ou de dysfonctionnement inattendu.*

4.3 Préparation du gastroscope 1G Fuse™

4.3.1 Retraitement du gastroscope 1G Fuse™ avant utilisation.

- Se référer au **Manuel de retraitement des endoscopes Fuse™** pour obtenir des instructions complètes concernant le retraitement.

4.3.2 Retraitement du gastroscope 1G Fuse™ avant utilisation.

- Inspecter visuellement la poignée de commande pour vérifier l'absence d'éraflures excessives, de déformation, de pièces manquantes, ou d'autres irrégularités.
- Inspecter visuellement le tube d'insertion, notamment la section interfaçant avec la poignée de commande, pour vérifier l'absence de courbures, de torsions, ou d'autres irrégularités.
- Inspecter visuellement la surface externe du tube d'insertion dans son intégralité, notamment la section de béquillage et l'embout distal, pour vérifier l'absence d'indentations, de protubérances, d'éraflures, d'ouvertures, de courbures, de corps étrangers adhérents, de pièces manquantes, d'éléments en saillie, ou d'autres irrégularités.
- En tenant la poignée de contrôle d'une seule main, effectuer soigneusement un mouvement d'aller-retour avec l'autre main sur toute la longueur du tube d'insertion. Examiner le tube d'insertion (et tout autre accessoire endoscopique utilisé) pour vérifier l'absence de surfaces rugueuses, d'arêtes vives, d'objets ou de fils métalliques dépassant de sa surface extérieure. En outre, vérifier que le tube d'insertion n'est pas anormalement rigide.
- Confirmer visuellement que tous les repères sur le tube d'insertion sont clairement visibles.
- Inspecter visuellement les deux lentilles de l'objectif (situées à l'avant et sur le côté gauche de l'embout distal) pour vérifier l'absence d'éraflures, de fissures, de taches, d'ouvertures autour de la lentille, ou d'autres irrégularités.
- Inspecter visuellement les deux bouches d'air/eau (situées à l'avant et sur le côté droit de l'embout distal) pour vérifier l'absence de gonflement anormal, d'indentations, d'obstruction, d'éraflures, de taches, de pièces manquantes, ou d'autres irrégularités.
- À l'aide des deux mains, plier délicatement le tube d'insertion (mais non pas la section de béquillage à proximité de l'embout distal) de l'endoscope en un demi-cercle. Puis, en déplaçant les mains, confirmer que l'ensemble du tube d'insertion peut être facilement plié pour former un demi-cercle, et que le tube d'insertion est flexible. Placer doucement le doigt au milieu de la section de béquillage. À l'aide de l'autre main, pousser et tirer doucement le tube d'insertion pour vérifier que la jointure entre la section de béquillage et le tube d'insertion n'est pas lâche.
- Essuyer le connecteur de l'endoscope, y compris les contacts électriques, en utilisant des chiffons stériles, propres et non pelucheux. Confirment également que les contacts électriques sont complètement secs et propres.

4.3.3 Raccordement des valves d'aspiration, d'air/eau et de biopsie

1. Pousser la valve endoscopique d'aspiration réutilisable dans l'ouverture d'aspiration du gastroscope et tourner jusqu'à sentir qu'elle est en position correcte. Confirmer visuellement que la valve est bien en place.

2. Pousser la valve endoscopique d'air/eau réutilisable dans l'ouverture d'air/eau jusqu'à ce qu'elle soit sécurisée en position correcte. Confirmer visuellement que la valve est bien en place.

3. Fixer l'extrémité plane d'une valve de biopsie au port de biopsie, et tourner le bouchon dans le sens horaire pour vérifier qu'elle est fixée de manière sécurisée. Vérifier que la valve de biopsie est fermée.

AVERTISSEMENT

- **Une mauvaise manipulation de la valve de biopsie peut poser un risque de transmission des infections, dégrader l'appareil ou nuire au fonctionnement correct de ce dernier. Respecter les avertissements suivants lors de l'utilisation de la valve de biopsie :**
  - **Se reporter aux instructions du fabricant pour utiliser la valve de biopsie. Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner une infection du patient, une contamination, une dégradation des performances ou une perte de fonctionnalité de l'appareil**
  - **Avant utilisation, inspecter l'emballage de la valve de biopsie et le produit lui-même, pour vérifier l'absence de signes de détérioration ou d'altération. Si un signe d'altération ou de détérioration est visible au niveau du bouchon ou de son emballage, ne pas utiliser cet élément.**
  - **Une valve de biopsie incorrectement raccordée au port de biopsie peut occasionner une fuite ou une "pulvérisation" de débris issus du patient susceptibles de réduire l'efficacité du système d'aspiration du gastroscope. Pour éviter toute fuite, vérifier que la valve de biopsie est correctement fermée.**
  - **Après usage, jeter les valves de biopsie en respectant les instructions du fabricant et en conformité avec l'ensemble des lois et des directives nationales et locales en vigueur.**

4.3.4 Raccordement des valves endoscopiques d'aspiration et d'air/eau réutilisables

Pour raccorder la valve endoscopique d'aspiration réutilisable, suivre les étapes suivantes :

4. Saisir la valve endoscopique d'aspiration réutilisable à son point le plus large.
5. Pour retirer la valve, tirer doucement vers le haut tout en tournant. La valve se détachera lorsque le canal sera aligné avec l'orifice du port d'aspiration.
6. Replacer la valve en la poussant doucement dans le port d'aspiration, tout en tournant. Lorsque les canaux sont alignés, la valve se met en place.
7. Vérifier que la valve est fixée de manière sécurisée.

Pour raccorder la valve endoscopique d'air/eau réutilisable, respecter les étapes suivantes :

1. Saisir la valve endoscopique d'air/eau réutilisable à son point le plus large.
2. Tirer doucement pour enlever la valve.
3. Replacer la valve en ré-insérant la valve dans l'orifice d'air/eau.
4. Vérifier que la valve est fixée de manière sécurisée.

4.4 Mise en place du système FuseBox™

Suivre les étapes suivantes pour configurer l'unité FuseBox™.

4.4.1 Raccordement de l'unité FuseBox™ à une source d'alimentation électrique

1. Brancher le câble d'alimentation sur le panneau arrière de l'unité FuseBox™.
2. Brancher le câble d'alimentation FuseBox™ sur la source d'alimentation électrique.
3. Sur le panneau arrière de l'unité FuseBox™, mettre le bouton en position ON (ALLUMER).
4. Sur le panneau avant de l'unité FuseBox™, dans le coin inférieur gauche, appuyer sur le bouton d'alimentation électrique ON/OFF (ALLUMER/ÉTEINDRE).
   Le bouton ON/OFF (ALLUMER/ÉTEINDRE) s'allume en vert lorsque le système est allumé.

ATTENTION :

- *Si l'unité FuseBox™ est déjà raccordée à l'endoscope, éviter de regarder directement l'embout distal lorsque l'appareil est en marche ; cela pourrait provoquer une cécité temporaire due à l'intensité de l'éclairage.*

4.4.2 Raccordement des moniteurs FuseView ™

1. Mettre en place les 3 moniteurs FuseView sur le socle du moniteur ou du système de support correctement sécurisé. Pour connaître le fonctionnement d'un moniteur, se reporter aux instructions d'utilisation du moniteur.
2. Localiser le faisceau de câbles du moniteur.
3. Raccorder l'unité FuseBox™ aux moniteurs à l'aide des câbles.
4. Sélectionner l'entrée vidéo appropriée sur le moniteur ; se reporter aux instructions d'utilisation du moniteur.

Par défaut, au démarrage, les lettres désignant les vues de gauche (L), du centre (C) et de la droite (R) sont affichées sur les moniteurs correspondants.

4.4.3 Sélection du mode d'affichage du moniteur

Selon les besoins de l'opérateur, le moniteur Gauche peut être activé et désactivé ; le moniteur Centre reste toujours allumé. Utiliser l'unité FuseBox™ pour configurer les moniteurs en suivant les étapes ci-dessous :

1. Sur l'écran principal de l'unité FuseBox™, appuyer sur l'icône [SETUP] [Réglages] à quatre reprises.
   Cela permet d'obtenir l'écran Monitor Selection (Sélection d'un moniteur).

Par défaut, tous les moniteurs sont allumés.

2. Appuyer sur l'icône [ON/OFF] [ALLUMER/ÉTEINDRE] correspondant au moniteur Gauche pour allumer ou éteindre ce moniteur.

Si l'unité FuseBox™ est raccordée à des moniteurs, chaque moniteur s'éteint lorsque l'unité est mise hors tension.

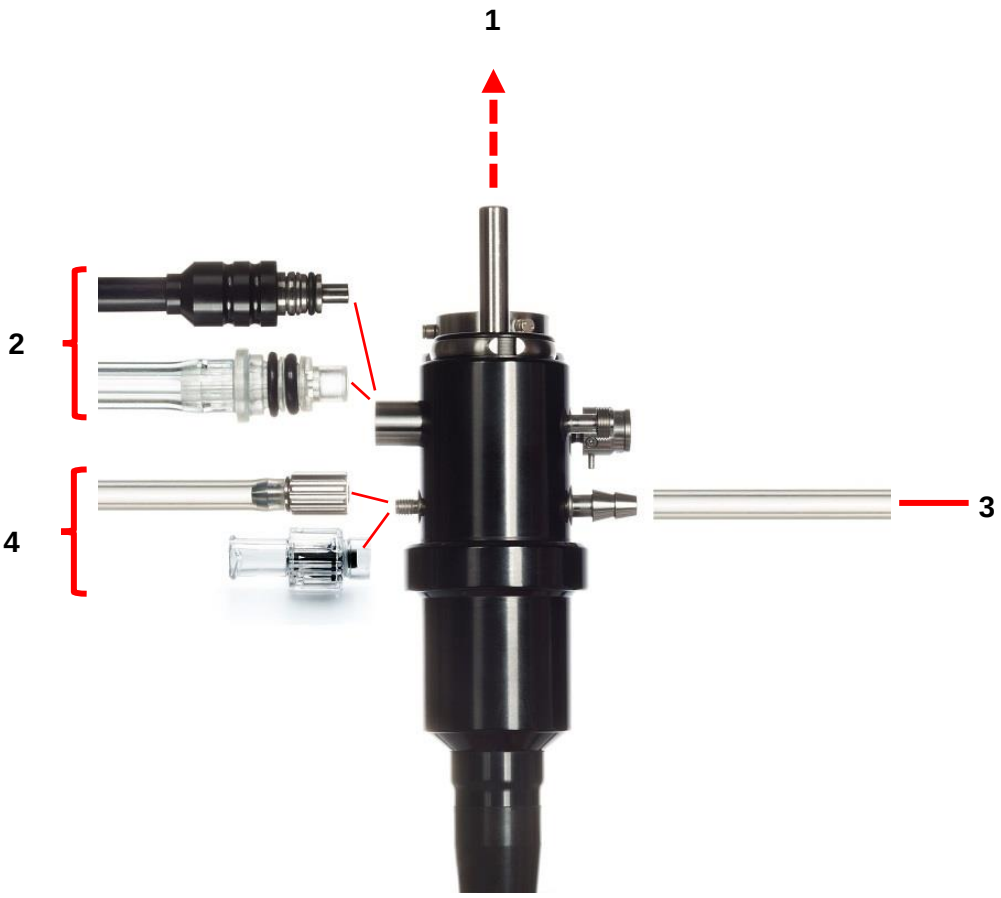
4.4.4 Raccordement de l'unité FusePanel™

L'unité FusePanel™ peut-être raccordée à l'unité FuseBox™ selon deux chemins de branchement différents :

- Chemin du câble vidéo (x3)
- Chemin du câble de déclenchement à distance (x3)

*Consulter la section « Raccordement des câbles » du **Guide d'utilisation de l'unité FusePanel™** pour savoir comment utiliser ces chemins.*

4.5 Raccordement du gastroscope 1G Fuse™ et de l'appareil auxiliaire à l'unité FuseBox™



Référence de l'article	Description
1	Gastroscope 1G Fuse™ au processeur FuseBox™
2	Gastroscope 1G Fuse™ au capuchon du port d'approvisionnement en air/eau
3	Gastroscope 1G Fuse™ à la source d'aspiration
4	Gastroscope 1G Fuse™ à l'approvisionnement en eau auxiliaire

AVERTISSEMENT

- Avant de brancher le connecteur du gastroscope à l'unité FuseBox™, vérifier que le connecteur électrique du gastroscope, ainsi que les contacts électriques, sont complètement secs et propres. Si le gastroscope est utilisé avec des contacts électriques humides et/ou sales, le gastroscope et l'unité FuseBox™ peuvent fonctionner de manière inadéquate. Le non-respect des instructions ci-dessous peut occasionner une perte d'image inattendue susceptible d'entraîner la blessure du patient.

  ATTENTION :

- *Ne pas plier, soumettre à des impacts, tirer ni tordre la section d'insertion, la section angulée, le câble ombilical, et le connecteur principal du coloscope.*
- *Ne pas tirer sur le câble vidéo ou sur les autres raccordements lors d'un examen.*

4.5.1 Préparation du gastroscope 1G Fuse™

Il est vivement recommandé de suivre l'ordre de la procédure de raccordement de la vidéo suivante afin d'assurer le bon fonctionnement de l'appareil.

S'assurer que l'unité FuseBox™ se trouve dans un environnement sûr et stable ; maintenir l'unité immobile tout en raccordant l'endoscope et les câbles.

- Brancher le connecteur principal de l'endoscope sur l'unité FuseBox™. Un clic audible confirme qu'il s'est enclenché.

4.5.2 Raccordement de la bouteille d'eau

Suivre les instructions pour l'une des options suivantes : la bouteille d'eau réutilisable ou le bouchon pour bouteille d’eau jetable.

Bouteille d'eau réutilisable

1. Effectuer la préparation en suivant les instructions d'utilisation du fabricant.
2. Remplir la bouteille avec de l'eau stérile ou la solution prescrite.
3. Fixer le bouchon avec l'assemblage du tube sur la bouteille en le vissant jusqu'à ce qu'il soit serré, sans toutefois le visser excessivement.
4. Raccorder le tube au port de la bouteille d'air/eau de l'endoscope Fuse™.

AVERTISSEMENT

- Une mauvaise manipulation de la bouteille d'eau réutilisable peut poser un risque de transmission des infections, dégrader l'appareil ou nuire au fonctionnement correct de ce dernier. Respecter les avertissements suivants lors de l'utilisation de la bouteille d'eau :
  - Se reporter aux instructions d'utilisation. Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner une contamination, une dégradation des performances ou une perte de fonctionnalité de l'appareil.
  - Avant utilisation, inspecter l'emballage de la bouteille d'eau et le produit lui-même, pour vérifier l'absence de signes de détérioration ou d'altération. Si une altération ou une détérioration est constatée, ne pas utiliser cet élément. Ne pas utiliser si l'emballage stérile n'est pas scellé et/ou si la date limite d'expiration est dépassée.
  - Ne pas stocker la bouteille d'eau à l'extérieur de son emballage ; retirer l'emballage juste avant l'utilisation.

- Ne pas utiliser la bouteille d'eau au-delà de la période de temps recommandée par le fabricant.
- Utiliser uniquement de l'eau stérile ou la solution prescrite pour éviter toute contamination biologique.

Bouchon de la bouteille d’eau jetable

1. Effectuer la préparation en suivant les instructions d'utilisation du fabricant.
2. Retirer le bouchon de la bouteille d'eau stérile (fourni par le fabricant de solutions).
3. Retirer le bouchon de la bouteille d’eau jetable de son emballage.
4. Insérer le tube étroit de l'assemblage du bouchon de la bouteille d'eau dans la bouteille d'eau.
5. Visser le bouchon sur la bouteille d'eau.
6. Placer la bouteille d'eau, assemblée, dans le porte-bouteille d'eau jetable.
7. Raccorder le tube au port de la bouteille d'air/eau de l'endoscope Fuse™.

AVERTISSEMENT

- Une mauvaise manipulation du bouchon de la bouteille d'eau jetable peut poser un risque de transmission des infections, dégrader l'appareil ou nuire au fonctionnement correct de ce dernier. Respecter les avertissements suivants lorsque vous utiliser le bouchon de la bouteille d'eau jetable :
  - Se reporter aux instructions d'utilisation. Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner une contamination, une dégradation des performances ou une perte de fonctionnalité de l'appareil.
  - Avant utilisation, inspecter l'emballage du bouchon de la bouteille d'eau et le produit lui-même, pour vérifier l'absence de signes de détérioration ou d'altération. Si une altération ou une détérioration est constatée, ne pas utiliser cet élément. Ne pas utiliser si l'emballage stérile n'est pas scellé et/ou si la date limite d'expiration est dépassée.
  - Ne pas ranger le bouchon de la bouteille d'eau en dehors de son emballage ; retirer l'emballage juste avant utilisation.
  - Ne pas utiliser le bouchon de la bouteille d'eau au-delà de la période de temps recommandée par le fabricant.
  - Utiliser uniquement de l'eau stérile ou la solution prescrite pour éviter toute contamination biologique.

4.5.3 Raccordement du connecteur du jet d'eau au port d'eau auxiliaire

- Ouvrir la poche stérile et fixer le connecteur du jet d'eau jetable au port d'eau auxiliaire de l'endoscope.

4.5.4 Raccordement du tube d'irrigation au connecteur du jet d'eau

1. Effectuer la préparation en suivant les instructions d'utilisation du fabricant.

4.5.5 Raccordement de la source d'aspiration

- Raccorder la source d'aspiration au port d'aspiration du connecteur principal.

AVERTISSEMENT

- Toute aspiration à l'aide de l'embout distal effectuée en appliquant une pression d'aspiration supérieure à celle requise peut provoquer un saignement et/ou des lésions.

4.5.6 Raccordement de l'approvisionnement en eau auxiliaire (jet)

1. Préparer le système d'approvisionnement en eau auxiliaire selon les instructions du fabricant.
2. Dévisser le capuchon du port d'approvisionnement en eau auxiliaire du gastroscope 1G Fuse™.

3. Raccorder le connecteur du jet d'eau au port d'approvisionnement en eau auxiliaire.
4. Raccorder le tube d'approvisionnement en eau auxiliaire au connecteur de jet d'eau.

5. Replacer le capuchon du port d'approvisionnement en eau auxiliaire sur le gastroscope 1G Fuse™ après utilisation.

AVERTISSEMENT

- Si une source d'eau auxiliaire n'est pas utilisée, vérifier que le port d'approvisionnement en eau auxiliaire est fermé. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un risque infectieux, tel qu'un reflux de matières provenant du patient vers le port d'alimentation en eau auxiliaire.

4.6 Vérification des fonctions du gastroscope 1G Fuse™

4.6.1 Test du mécanisme de béquillage.

1. L'utilisateur doit tenir le gastroscope avec les commandes reposant dans la paume de sa main, de sorte que les boutons de commande d'angle de béquillage lui font face.

2. Vérifier que les freins ne sont pas verrouillés.

Lorsque le levier du frein Haut/Bas est orienté vers le haut, le frein est verrouillé. Lorsque le levier du frein est orienté à 45° vers la droite, le frein n'est pas verrouillé. Lorsque le frein Gauche/Droite (étiqueté F> RL) est proche du repère ^R, l'embout distal est verrouillé (demeure dans la position définie). Avant de passer à l'étape suivante, s'assurer que les freins sont déverrouillés.

Position déverrouillée (angle de 45°)

3. Tourner le bouton d'angle de béquillage Haut/Bas et vérifier que la zone de béquillage se déplace en douceur et à travers la plage complète de mouvements vers le haut/bas.
4. Tourner le bouton d'angle de béquillage Gauche/Droite et vérifier que la zone de béquillage se déplace en douceur et à travers la plage complète de mouvements vers la gauche/droite.

4.6.2 Mise sous tension de l'unité électrochirurgicale

Si le système FuseBox™ n'a pas encore été allumé (mis sous tension), procéder comme suit :

1. Appuyer sur le bouton ON/OFF (ALLUMER/ÉTEINDRE) situé à l'arrière de la l'unité FuseBox™.
2. Appuyer sur le bouton rond ON/OFF (ALLUMER/ÉTEINDRE) sur le côté inférieur gauche du panneau avant de l'unité FuseBox™.
   Le bouton ON/OFF (ALLUMER/ÉTEINDRE) s'allume en **vert** lorsque le système est allumé.
3. Activer la lumière de l'embout distal en appuyant sur le bouton LED sur le panneau avant.

ATTENTION :

- *Éviter de regarder directement l'embout distal lorsque l'appareil est en marche ; cela pourrait provoquer une cécité temporaire due à l'intensité de l'éclairage.*

4.6.3 Test du signal vidéo et de balance des blancs

1. Placer l'**embout distal** dans le **bouchon de balance des blanc**. Noter que les LED sont actuellement incolores (s'allument en blanc).
1. Effectuer un test de balance des blancs en appuyant sur le bouton **WHITE BALANCE** (Balance des blancs) de l'unité FuseBox™. Continuer à appuyer sur le bouton WHITE BALANCE (Balance des blancs) jusqu'à ce que la lumière blanche clignote.
   Le bouton de balance des blancs indique le fonctionnement de balance des blancs en clignotant. La LED de balance des blancs passe du blanc au **bleu**.
2. Vérifier que les écrans vidéo des moniteurs Centre et Gauche affichent une image claire.

AVERTISSEMENT

S'assurer que l'endoscope est propre avant de procéder à la balance des blancs. Une contamination croisée peut se produire si l'intérieur du bouchon de la balance des blancs est sale.

Remarque :

S'assurer de régler la balance des blancs à chaque fois qu'un endoscope est utilisé pour obtenir des couleurs précises.

• Pendant le réglage de la balance des blancs, éviter d'exposer l'embout distal à la lumière ambiante, ce qui pourrait compromettre le réglage de la balance des blancs.

• Si le bouchon est visiblement sale, le réglage de la balance des blancs ne peut pas être effectué.

Manipulation du bouchon de balance des blancs

Si le bouchon de balance des blancs est sale, effectuer la procédure de nettoyage suivante immédiatement après utilisation :

• Utiliser un chiffon propre, doux et non pelucheux, pour essuyer l'intérieur du bouchon afin d'éviter d'endommager sa surface.

Si le bouchon de balance des blancs ne peut pas être nettoyé, ou si la couleur à l'intérieur du bouchon de balance des blancs n'est plus blanche, remplacer le bouchon de balance des blancs.

- Pour enlever la poussière, la saleté et d'autres débris ne provenant pas du patient, effectuer un essuyage en utilisant un chiffon doux, non pelucheux, humidifié avec de l'alcool éthylique ou isopropylique à 70 %.
- Si le matériel est souillé par du sang ou d'autres matières potentiellement infectieuses, essuyer d'abord tous les débris visibles à l'aide d'un détergent. Décontaminer ensuite l'équipement à l'aide d'un désinfectant de surface.
- S'assurer que l'équipement est complètement sec avant de l'utiliser.

Stockage du bouchon de balance des blancs

Stocker le bouchon de balance des blancs à température ambiante dans un endroit propre, sec et bien ventilé.

4.6.4 Test du mécanisme d'insufflation

1. Remplir une coupelle avec un volume total de 75 % d'eau stérile.
2. Plonger l'embout distal du gastroscope à une profondeur de 10 à 15 cm dans l'eau stérile.
3. Couvrir l'ouverture de la **valve endoscopique d'air/eau réutilisable** avec le doigt.

4. Confirmer que les bulles d'air sont continuellement émises par les deux bouches d'air/eau.

5. Découvrir l'ouverture de la valve endoscopique d'air/eau et vérifier qu'aucune bulle d'air n'est émise par les bouches.

AVERTISSEMENT

- Une vérification incorrecte de la fonction d'insufflation peut occasionner des blessures au patient. Un flux de bulles d'air émis par l'une des deux bouches d'air/eau lorsque l'embout distal est immergé dans 10 à 15 cm d'eau au minimum, même si la valve endoscopique d'air/eau réutilisable n'est pas utilisée, signifie qu'une irrégularité dans la fonction d'approvisionnement en air existe peut-être. Se reporter au chapitre 8, « Dépannage ». Une insufflation excessive risquerait d'infliger au patient une douleur, une blessure, un saignement et/ou une perforation.

*Lorsque l'embout distal est plongé dans **moins de 10 cm** au-dessous de la surface de l'eau stérile, une petite quantité de bulles d'air peut être émise par les bouches d'air/eau même lorsque la valve endoscopique d'air/eau réutilisable n'est pas utilisée. Cela n'indique pas un dysfonctionnement.*

4.6.5 Test du mécanisme d'irrigation.

1. Enlever l'embout distal de la coupelle et appuyer sur la **valve endoscopique d'air/eau réutilisable**.
2. Confirmer que l'eau sort des deux bouches de l'embout distal.

L'eau peut mettre quelques secondes pour atteindre l'embout distal.

4.6.6 Test du mécanisme d'aspiration

1. Remplir une coupelle avec de l'eau stérile.
2. Plonger l'embout distal dans la coupelle d'eau stérile.
3. Appuyer sur la **valve endoscopique d'aspiration réutilisable**.

4. S'assurer que le niveau d'eau dans la coupelle descend.

AVERTISSEMENT

- Une aspiration insuffisante peut entraîner une perte de clarté de l'image endoscopique au cours de la procédure. L'utilisation de l'appareil avec une qualité d'image compromise peut occasionner des blessures au patient.

4.6.7 Test du mécanisme d'eau auxiliaire

Si un mécanisme d'eau auxiliaire est utilisé, effectuer le test suivant. Sinon, vérifier que le bouchon de l'eau auxiliaire est mis en place de manière sécurisée.

1. Vérifier que la pompe à eau auxiliaire est raccordée.
2. Actionner la pompe à eau auxiliaire.
3. S'assurer que l'eau est expulsée de l'ouverture d'eau auxiliaire de l'embout distal.

4.6.8 Test du mode XLUM (clignotant)

1. S'assurer que le système est allumé et que la lumière du système est activée.
2. Depuis l'écran principal de l'unité FuseBox™, appuyer sur l'icône **XLUM**.
3. S'assurer que la lumière de l'embout distal clignote pendant sept (7) secondes

ATTENTION :

- *Éviter de regarder directement l'embout distal lorsque l'appareil est en marche ; cela pourrait provoquer une cécité temporaire due à l'intensité de l'éclairage.*

Les cinq critères suivants s'appliquent à tous les écrans des moniteurs actifs.

4.6.9 Test de la fonction Freeze/Release (Geler/Dégeler)

1. Appuyer sur le bouton **Freeze** (Geler) (**n° 1**) de l'endoscope.
2. Vérifier que les images endoscopiques sont gelées.

En mode Freeze (Geler), l'image endoscopique en direct apparaît dans une incrustation d'image.

3. Appuyer sur le bouton **Freeze** (Geler)(**n° 1**).
4. S'assurer du retour des images endoscopiques (et de la disparition de l'incrustation d'image).

4.6.10 Test de la fonction d'enregistrement

La fonctionnalité d'enregistrement vidéo suivante est utilisée avec l'unité FuseBox™. S'assurer que l'unité FusePanel™ est raccordée à l'unité FuseBox™ pour ce test.

1. S'assurer que l'unité FuseBox™ est correctement raccordée et mise sous tension.
2. Pour démarrer l'enregistrement vidéo, appuyer sur le bouton **Enregistrement** (**n° 2**) de l'endoscope.
3. Une icône rouge « REC » (Enregistrement) clignote dans le coin supérieur droit de l'écran de l'unité FuseBox™.
4. Pour arrêter l'enregistrement vidéo, appuyer sur le bouton **Enregistrement** (**n° 2**) de l'endoscope.
5. Une miniature de l'enregistrement vidéo apparaît au bas de l'écran de l'unité FuseBox™.

4.6.11 Test de la fonction de minuterie

1. Appuyer sur le bouton **Minuteur** (**n° 3**) de l'endoscope.
2. S'assurer que l'affichage numérique du temps apparaît sur l'écran du moniteur gauche.
3. Appuyer trois fois consécutivement sur le bouton **Minuteur** (**n° 3**) pour tester l'affichage du temps d'intubation, du temps de retrait, et du temps total.
4. Appuyer une dernière fois sur le bouton **Minuteur** (**n° 3**) pour réinitialiser le temps.

4.6.12 Test de la fonction de zoom

1. Appuyer sur le bouton Zoom (n° 4) de l'endoscope.
2. S'assurer que le zoom est appliqué à l'image endoscopique en vérifiant que l'indication du niveau d'agrandissement (DÉSACTIVÉ, X 1,2 X 1,4 X 1,6 X 1,8 X 2,0) s'affiche sur le moniteur Centre.
3. Appuyer sur le bouton Zoom (n° 4) cinq (5) fois pour faire défiler cycliquement les niveaux de zoom.
4. S'assurer que l'image endoscopique retourne à la vue normale.

4.6.13 Test de la fonction de capture

La fonctionnalité suivante est utilisée avec l'unité FusePanel™. S'assurer que l'unité FusePanel™ est raccordée à l'unité FuseBox™ pour ce test.

1. S'assurer que l'unité FusePanel™ est correctement raccordée et mise sous tension.
2. Appuyer sur le bouton **Capture** (n° 5**5**) de l'endoscope.
3. Une miniature de capture d'image apparaît au bas de l'écran de l'unité FusePanel™.

Page laissée intentionnellement vierge

CHAPITRE 5 Compréhension des écrans et des fonctions du système FuseBox™

Ce chapitre décrit et répertorie les fonctionnalités de l'interface utilisateur à écran tactile du système FuseBox™.

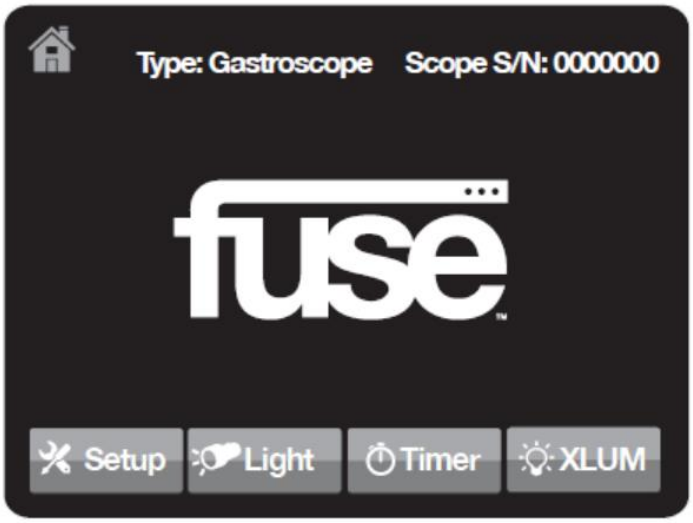
5.1 Écrans de l'utilisateur

5.1.1 Navigation au sein de l'interface utilisateur graphique

Icône	Nom de l'icône	Fonction
	Icône Retour	Utiliser cette icône pour reculer d'un écran.
	Icône Écran principal	Utiliser cette icône pour accéder directement à l'écran principal du système.
	Icônes de navigation de l'écran Setup (Réglages)	Appuyer sur l'un des chiffres pour appeler l'écran de réglages désiré – une alternative à l'autre méthode d'appel des écrans de réglages qui consiste à appuyer sur l'icône Setup (Réglages). 1 = Réglages de l'image 2 = Intensité de la LED 3 = Informations système 4 = Sélection du moniteur

5.1.2 Écran principal FuseBox™

Le système FuseBox™ dispose d'une interface utilisateur à écran tactile.

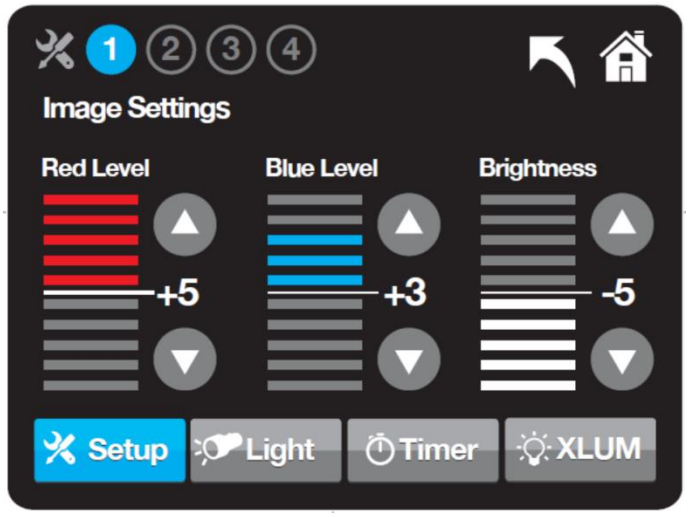


Nom du libellé/de l'icône	Fonction
Type	Affiche le type d'endoscope raccordé à l'unité FuseBox™.
N° de série de l'endoscope :	Affiche le numéro de série de l'endoscope raccordé à l'unité FuseBox™.
Setup (Réglages)	Plusieurs appuis consécutifs sur cette icône permettent de faire défiler les différents écrans de configuration dans l'ordre suivant : • Réglages de l'image • Intensité de la LED • Informations système/Informations sur l'endoscope • Sélection du moniteur
Lumière	Active ou désactive la lumière de l'écran tactile de l'unité FuseBox™. Lorsque la lumière est activée, la totalité de l'écran agit comme une source d'éclairage local – utile dans un environnement de faible luminosité.
Minuteur	Affiche l'écran de minuterie qui peut être utilisé comme un chronomètre pour mesurer la durée d'une procédure.
XLUM	Le mode XLUM permet de fournir la fonction d'éclairage en transillumination (embout distal clignotant). Permet à l'opérateur de déterminer la position de l'endoscope depuis l'extérieur du corps.

5.1.3 Écran de configuration 1 – Réglages de l'image

Appuyer une (1) fois sur l'icône **Setup** (Réglages) pour accéder à cet écran. L'écran Image Settings (Réglages de l'image) apparaît comme illustré ci-dessous ; il contient les réglages des couleurs rouge et bleue, et de la luminosité.

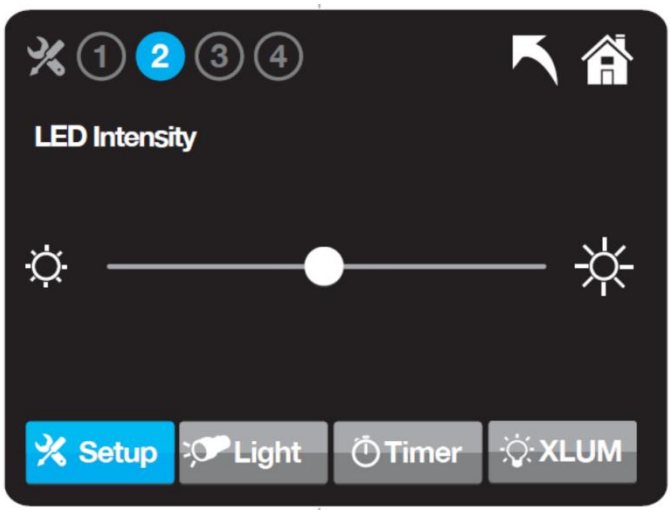
Toute modification de réglage par l'intermédiaire de cet écran affecte toutes les vues actives (1-2-3).



Nom du libellé	Fonction
Niveau rouge	Utiliser les flèches Haut/Bas pour augmenter ou diminuer le niveau de couleur rouge de tous les moniteurs actifs. • L'image ci-dessus indique un niveau +5. • La plage disponible est de -5 à +5.
Niveau bleu	Utiliser les flèches Haut/Bas pour augmenter ou diminuer le niveau de couleur bleue de tous les moniteurs actifs. • L'image ci-dessus indique un niveau +3. • La plage disponible est de -5 à +5.
Luminosité	Utiliser les flèches Haut/Bas pour augmenter ou diminuer le niveau de luminosité de tous les moniteurs actifs. • L'image ci-dessus indique un niveau -5. • La plage disponible est de -5 à +5.

5.1.4 Écran de configuration 2 – Intensité de la LED

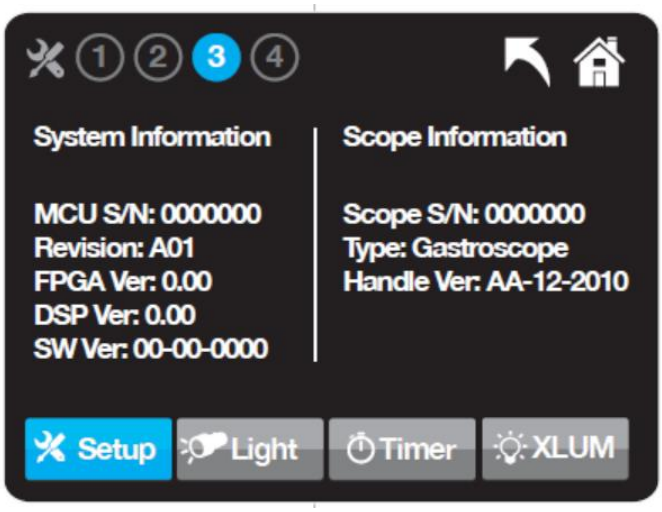
L'écran LED Intensity (Intensité de la LED) permet un réglage de la LED.



Nom du libellé	Fonction
Curseur d'intensité de la LED	Utiliser le curseur pour augmenter ou diminuer le niveau de l'intensité de la lumière de l'embout distal.

5.1.5 Écran de configuration 3 – Informations système/Informations sur l'endoscope

L'écran System Information/Scope (Informations système/Informations sur l'endoscope) affiche la configuration actuelle du système. Appuyer trois (3) fois sur l'icône **Setup** (Réglages) pour accéder à cet écran.

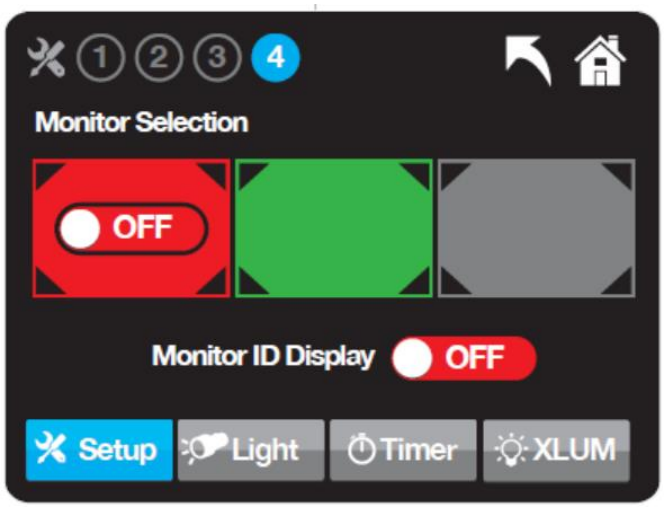


Aucune modification ne peut être apportée par l'intermédiaire de cet écran.

Nom du libellé	Fonction
Informations système FuseBox™	Affiche la configuration FuseBox™ : • Numéro de série • Version du logiciel
Informations sur l'endoscope	Affiche les informations relatives à l'endoscope (si raccordé) : • Type d'endoscope • Numéro de série de l'endoscope • Version de l'endoscope

5.1.6 Écran de configuration 4 – Sélection du moniteur (moniteurs 1-2-3)

L'écran Monitor Selection (Sélection du moniteur) permet à l'utilisateur d'activer/désactiver (toucher ON/OFF) les moniteurs Gauche et Droit pour basculer entre les vues standard et étendues.



Nom du libellé	Fonction
ON/OFF (ACTIVER/DÉSACTIVER)	Offre diverses combinaisons de moniteurs. Appuyer sur l'icône **ON/OFF** (ACTIVER/DÉSACTIVER) pour basculer entre l'activation ou la désactivation des vues du moniteur Gauche. Le moniteur Droit n'est pas disponible en mode Gastroscopie. Le moniteur Centre reste toujours ACTIVÉ.
Affichage de l'ID du moniteur	Permet d'afficher les lettres L (Left) et (Center) sur les moniteurs Gauche et Centre.

REMARQUE : le moniteur Centre ne peut pas être désactivé.

5.1.7 Mode Lumière

Utiliser le mode Light (Lumière) lorsqu'une lumière supplémentaire est nécessaire dans un environnement de faible luminosité.

Le mode Lumière peut être activé en appuyant sur l'icône **Light** (Lumière) située sur l'écran principal. En mode Lumière, l'écran de l'unité FuseBox™ est illuminé à un niveau d'intensité maximal, permettant à l'utilisateur d'utiliser l'unité FuseBox™ comme source d'éclairage local. Cela peut être utile lorsque l'on observe le contenu d'un piège à polype dans un environnement de faible luminosité.

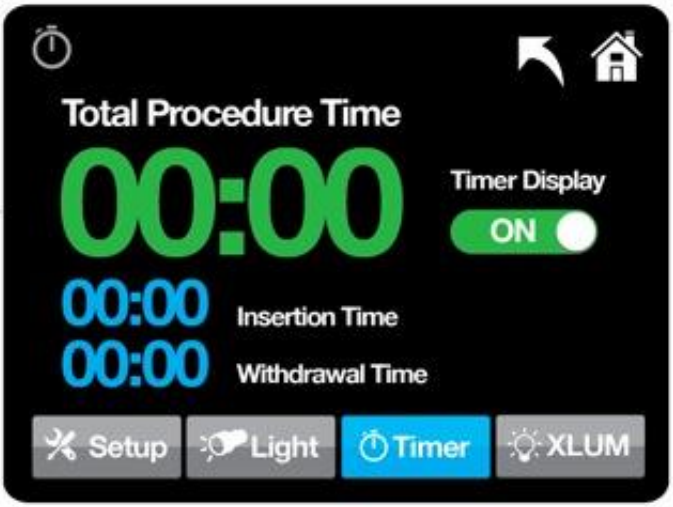
Nom de l'icône	Fonction
Activation de la lumière	Utiliser cette icône pour activer la lumière.

5.1.8 Minuteur

Un minuteur permet d'enregistrer la durée des étapes d'une procédure en suivant le temps écoulé.

Chaque appui sur le bouton du minuteur provoque les effets suivants :

- Premier appui : Démarre le minuteur vert pour suivre le temps total d'une procédure
- Deuxième appui : Gèle/marque le moment du temps total d'intubation, et démarre le minutage du retrait du dispositif.
- Troisième appui : Arrête tous les minuteurs
- Quatrième appui : Réinitialise tous les minuteurs



Nom de l'icône	Fonction
Minuteur	Utiliser cette icône pour régler la durée d'une procédure.

5.1.9 Mode XLUM (embout distal LED clignotant)

La position de l'embout distal peut être déterminée depuis l'extérieur du corps du patient en utilisant le mode XLUM (Transillumination).

Le mode XLUM peut être activé en appuyant sur l'icône **XLUM** située à l'extrême droite de l'écran principal. En mode XLUM, la lumière de l'embout distal est réglée pour passer, cycliquement, d'une luminosité minimale à une luminosité maximale (effet « clignotant »).

L'appui sur l'icône XLUM active uniquement la lumière de l'embout distal. Aucun écran supplémentaire n'apparaît sur l'unité FuseBox™ lorsque ce mode est utilisé.

Nom de l'icône	Fonction
Activation du mode XLUM	Utiliser cette icône pour activer le mode XLUM. *Le mode XLUM est désactivé automatiquement au bout de sept (7) secondes.*

5.2 Fonctions du système

Les fonctions du système suivantes, obtenues en utilisant les touches numériques situées sur la poignée de commande de l'endoscope, s'appliquent à tous les écrans des moniteurs actifs.

5.2.1 Gel de l'image

La fonction de gel d'image crée une image fixe qui est affichée sur l'écran mais non enregistrée.

La fonction de gel permet de geler les deux vues d'image.

Gel de l'image à l'aide de la poignée de commande de l'endoscope :

1. Appuyer sur le bouton **Freeze/Release** (Geler/Dégeler) (marqué bouton n° **1**).
2. Pour dégeler (débloquer) l'image, appuyer de nouveau sur le bouton n° **1**.

5.2.2 Enregistrement vidéo

La vidéo endoscopique peut être enregistrée en temps réel.

Enregistrement à l'aide de la poignée de commande de l'endoscope :

1. Avant la procédure, vérifier que l'unité FusePanel™ est raccordée au système par l'intermédiaire des ports appropriés sur le panneau arrière de l'unité FuseBox™.
2. Pour démarrer l'enregistrement, appuyer sur le bouton **Record** (Enregistrer) (marqué bouton n° **2**) sur la poignée de commande de l'endoscope.
3. Pour arrêter l'enregistrement, appuyer de nouveau sur le bouton **Record** (Enregistrer) (n° **2**).

5.2.3 Minuteur

La fonction de minutage permet l'affichage à l'écran de la durée de la procédure, depuis la poignée de commande.

Le minuteur capture et affiche trois incréments de temps : le temps d'intubation, le temps de retrait, et le temps total.

Pour utiliser le minuteur :

1. Appuyer une (1) fois sur le bouton du minuteur (marqué bouton n° 3) pour démarrer l'horloge.
2. Appuyer de nouveau sur le bouton du minuteur pour régler le premier « repère », comme le temps d'intubation.
3. Un troisième appui sur le bouton du minuteur permet de régler le deuxième « repère », tel que le temps de retrait.
4. Un quatrième appui sur le bouton du minuteur arrête le chronomètre, gèle les trois valeurs (temps total, Repère 1 et Repère 2) sur l'écran.
5. Un cinquième appui sur le bouton du minuteur efface les temps de l'écran.
   Start (Démarrage) = démarre le minuteur
   Mark (Repère) = définit les première et seconde durées
   Stop (Arrêt) = arrête le chronomètre
   Reset (Réinitialisation) = réinitialise le minuteur qui revient à 00:00:00
   Affichage activé (sur ON) = affiche les informations relatives au minuteur sur le moniteur Gauche

5.2.4 Zoom

La fonction de zoom permet d'obtenir un agrandissement de l'image endoscopique pendant la procédure.

Selon la préférence de l'opérateur, le zoom peut être appliqué sur l'image endoscopique ou sur une image figée.

La fonction de zoom s'applique aux deux vues d'image.

Pour utiliser la fonction Zoom :

1. Appuyer sur le bouton **Zoom** (marqué bouton n° **4**) sur la poignée de commande de l'endoscope.
   Chaque appui sur le bouton Zoom permet de basculer vers l'un des 6 niveaux de zoom : (DÉSACTIVÉ, X 1,2 X 1,4 X 1,6 X 1,8 X 2,0.

5.2.5 Capture d'image

La fonction de capture d'image stocke une image fixe sur un disque externe.

1. Pour utiliser la fonction de capture, appuyer sur le bouton **Capture** sur la poignée de commande de l'endoscope (marqué bouton n° **5**).

Page laissée intentionnellement vierge

CHAPITRE 6 Exécution de la procédure

6.1 Informations de sécurité importantes

AVERTISSEMENT

- Le gastroscope 1G Fuse™doit être utilisé uniquement par un médecin. Il incombe au personnel utilisant cet appareil d'être dûment formé à la réalisation de techniques d'endoscopie clinique. Le présent manuel fournit des instructions et des précautions de base relatives au fonctionnement de cet appareil.
- Le gastroscope et ses accessoires réutilisables DOIVENT être stérilisés avant toute utilisation. Se reporter au **Manuel de retraitement des endoscopes Fuse™** pour obtenir les instructions de retraitement complètes. Le non-respect de ces instructions peut entraîner un risque de transmission des infections.
- Il est recommandé de toujours conserver un gastroscope de rechange dans la salle d'examen en cas de panne/dysfonctionnement de l'appareil au cours d'une procédure.
- Avant d'utiliser les appareils, effectuer toutes les vérifications nécessaires décrites dans ces instructions. Ne pas utiliser le gastroscope 1G Fuse™ s'il ne fonctionne pas correctement. L'utilisation d'un appareil endommagé ou dont l'intégrité est altérée peut occasionner une blessure au patient.
- Porter un équipement de protection individuelle pour se prémunir contre les produits chimiques dangereux et les matériaux potentiellement infectieux lors de l'utilisation de l'appareil.
- Ne pas utiliser le gastroscope si les repères ne sont pas clairement visibles. L'insertion et la manipulation de l'endoscope sans visibilité des repères risqueraient d'infliger au patient une douleur, une blessure, un saignement et/ou une perforation.

6.1.1 Exemples de manipulation inappropriée

La sécurité des patients au cours d'une coloscopie et d'un traitement par coloscopie peut être obtenue si l'établissement médical et le médecin en charge adoptent une approche appropriée.

AVERTISSEMENT

- Une insufflation excessive au niveau de la lumière (lumen) risquerait d'infliger au patient une douleur, une blessure, un saignement et/ou une perforation.
- Ne pas insuffler une quantité excessive d'air ou de gaz non inflammable dans le patient, sous peine de provoquer une embolie gazeuse.
- Toute aspiration effectuée à l'aide de l'embout distal en contact prolongé avec la surface de la muqueuse, en appliquant une pression d'aspiration supérieure à celle requise ou un temps d'aspiration prolongé, peut provoquer un saignement et/ou des lésions.

- L'insertion ou le retrait de l'endoscope, l'insufflation, l'aspiration, ou l'utilisation de la section de béquillage sans image endoscopique claire peut infliger au patient une blessure, un saignement, et/ou une perforation.
- Utilisation de l'endoscope sans aucune image : Si l'image de l'endoscope disparaît inopinément lors d'un examen, arrêter immédiatement d'utiliser l'endoscope et retirer ce dernier. L'insertion de l'endoscope, l'utilisation d'outils endoscopiques, les procédures d'aspiration et d'insufflation, ou le contrôle d'angle de béquillage dans ces conditions risqueraient d'infliger au patient une blessure, un saignement, et/ou une perforation.

6.1.2 Utilisation de gaz non inflammables

Si les intestins contiennent un gaz inflammable, le remplacer par de l'air ou un gaz non inflammable tel que du CO_2 avant d'effectuer un traitement à haute fréquence.

AVERTISSEMENT

- **La réalisation d'un traitement tandis que les intestins sont remplis d'un gaz inflammable pourrait provoquer une explosion, un incendie et/ou des blessures graves.**

REMARQUE

L'utilisation de CO_2 lors des examens endoscopiques peut réduire la douleur post-examen.

6.2 Insertion du gastroscope

L'utilisation d'une pièce de morsure d'un diamètre minimal de 38 French (ou supérieur) est recommandée.

1. Vérifier que les freins d'angle de béquillage ne sont pas en position de verrouillage.
2. Introduire le tube d'insertion du gastroscope lentement et doucement, en observant l'image gastroscopique.
3. Actionner les boutons de contrôle d'angle de béquillage afin de guider l'embout distal pendant l'insertion et l'exploration.

AVERTISSEMENT

- Ne pas introduire le tube d'insertion de l'endoscope en forçant ! Des blessures graves peuvent résulter de l'utilisation d'une force excessive.

ATTENTION :

- *Ne pas appliquer de matériaux/lubrifiants à base de pétrole sur l'embout distal – cette substance pouvant accélérer la dégradation de la section de béquillage.*
- *Si l'image s'assombrit au cours de la procédure, des tissus ou des débris corporels adhèrent peut-être à l'embout distal, ce qui peut entraîner une élévation de la température de l'instrument. Extraire lentement le gastroscope pour éviter tout risque de blessure de brûlure du patient et/ou de l'opérateur.*

6.3 Utilisation d'appareils et d'accessoires endoscopiques

ATTENTION :

- ***Le non-respect des précautions suivantes peut endommager l'appareil ou infliger des blessures au patient.***
- *S'assurer que le diamètre des dispositifs/accessoires endoscopiques est adapté au canal de travail.*
- *Ne pas ouvrir ou tenter d'articuler les dispositifs/accessoires endoscopiques à l'intérieur du canal de travail. Ouverts, les outils risqueraient d'endommager le canal.*
- *Ne pas utiliser de dispositifs/d'accessoires endoscopiques si le champ de vision n'est pas clair.*
- *Prendre soin de ne pas déchirer la valve de biopsie lors de l'insertion ou du retrait des dispositifs/accessoires endoscopiques.*
- *S'assurer qu'une distance suffisante existe entre les dispositifs/accessoires endoscopiques et l'embout distal.*
- *Toujours utiliser l'instrument conformément aux instructions du fabricant.*
- *Ne jamais utiliser un outil électrochirurgical tandis que l'élément de travail se trouve dans le canal de travail.*
- *Ne jamais utiliser un outil électrochirurgical si le champ de vision n'est pas clair.*
- *S'assurer qu'une distance suffisante existe entre l'outil électrochirurgical et l'embout distal, et que l'outil est correctement positionné pour la procédure, avant d'activer l'alimentation électrique.*
- *Si une électrochirurgie est réalisée, ne pas utiliser d'accessoires ou d'outils qui ne sont pas spécifiquement conçus pour les procédures d'électrochirurgie pendant l'endoscopie.*
- *Lorsque des appareils chirurgicaux à haute fréquence sont utilisés, ne pas dépasser les valeurs suivantes :*

Mode d'utilisation prévu des accessoires	Tension de crête récurrente nominale
Coagulation par pulvérisation	VPK 3800 V
Excision	VPK 840V
Coagulation douce	VPK 200V

AVERTISSEMENT

- **Les courants de fuite du patient peuvent s'additionner si les endoscopes sont utilisés avec des accessoires endoscopiques alimentés par une source d'énergie**.

6.3.1 Utilisation d'accessoires endoscopiques

1. Ouvrir la valve de biopsie.
2. Vérifier l'intégrité mécanique de la valve de biopsie.

3. Introduire, en les poussant doucement, les dispositifs/accessoires endoscopiques à travers le port de biopsie, à travers le canal de travail, et à travers la sortie de l'embout distal.
4. Utiliser les dispositifs/accessoires endoscopiques conformément aux instructions du fabricant.
5. Retirer, en les tirant doucement, les dispositifs/accessoires endoscopiques du canal de travail.
6. Une fois les dispositifs/accessoires endoscopiques retirés, fermer la valve de biopsie.

6.3.2 Utilisation d'accessoires d'électrochirurgie

1. Ouvrir la valve de biopsie.
2. Introduire, en le poussant doucement, l'outil électrochirurgical à travers le port de biopsie, à travers le canal de travail, et à travers la sortie de l'embout distal.
3. Une fois la procédure effectuée, retirer, en le tirant doucement, l'outil électrochirurgical du canal de travail.
4. Une fois l'outil électrochirurgical retiré, fermer la valve de biopsie.

6.4 Retrait du gastroscope

Retirer le tube d'insertion du gastroscope lentement et doucement, en observant l'image gastroscopique.

ATTENTION :

- *S'assurer que les freins d'angle de béquillage ne sont pas en position de verrouillage.*
- *À l'issue de la procédure, retraiter le gastroscope de la manière décrite dans le* ***Manuel de retraitement des endoscopes Fuse™*** *accompagnant le produit (le modèle du gastroscope est indiqué sur la couverture).*

CHAPITRE 7 Stockage et manutention

AVERTISSEMENT

- **L'endoscope et ses pièces doivent être stérilisés avant toute utilisation. Se reporter au Manuel de retraitement des endoscopes Fuse™ pour obtenir les instructions de retraitement complètes. Le non-respect de ces instructions peut entraîner un risque de transmission des infections.**

7.1 Entretien

Ce produit doit être installé, entretenu et réparé par du personnel EndoChoice.

La probabilité de défaillance de l'endoscope et du matériel auxiliaire augmente à mesure que s'accroît le nombre d'interventions effectuées et/ou le nombre total d'heures de fonctionnement. Le produit et le matériel auxiliaire doivent être inspectés (examinés) avant chaque utilisation. En plus de l'inspection précédant chaque procédure, une inspection périodique des éléments par la personne responsable de l'entretien de l'équipement médical est vivement recommandée.

Ne pas utiliser l'endoscope ou le matériel auxiliaire si une irrégularité quelconque est suspectée. Suivre les procédures décrites dans le chapitre 8, « Dépannage », pour trouver une solution. Si le problème ne peut pas être résolu, contacter EndoChoice (voir la rubrique Assistance à la page 1).

Le système ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur. Ne pas modifier ni tenter de le réparer, sous peine de risquer de blesser le patient ou l'opérateur et/ou d'occasionner des dommages matériels.

7.2 Démontage

Le démontage du gastroscope 1G Fuse™ et du processeur FuseBox™ est effectué dans l'ordre inverse de l'assemblage. Se reporter aux chapitres 3 et 4.

ATTENTION :

- *Veiller à ne pas renverser la bouteille d'eau tandis que le système est raccordé pour éviter des dommages matériels.*
- *Manipuler le système avec soin lors de la déconnexion du gastroscope de l'unité FuseBox™ pour veiller à ne pas endommager les connecteurs et les câbles ou à ne pas déplacer l'unité FuseBox™.*
- *Éliminer les articles à usage unique selon les instructions d'utilisation du fabricant.*

7.3 Transport

Si le système se trouve sur un poste de travail mobile, déplacer doucement le système jusqu'à son emplacement de stockage.

L'embout distal de l'endoscope contient des composants optiques et électriques extrêmement fragiles. Éviter toute détérioration mécanique de l'embout pendant le transport.

ATTENTION :

- *Ne pas stocker (entreposer) l'endoscope dans sa mallette d'expédition. Le stockage de routine dans un milieu humide non ventilé peut entraîner la contamination et/ou l'endommagement de l'appareil.*

7.4 Stockage

Se reporter au **Manuel de retraitement des endoscopes Fuse™** pour connaître les instructions relatives au stockage de l'appareil entre deux utilisations.

CHAPITRE 8 Dépannage

8.1 Dépannage du gastroscope 1G Fuse™

Ce tableau fournit une liste des problèmes potentiels courants susceptibles de survenir, et présente les solutions correspondantes envisageables. Si le problème persiste, ne pas utiliser l'endoscope et contacter son représentant EndoChoice.

Problème	Solutions envisageables
Fonctionnalité Air/Eau	• Enlever et inspecter les valves endoscopiques d'air/eau réutilisables. Vérifier l'absence de blocage au niveau du bouton. • Vérifier que le tube d'air/eau est correctement raccordé. • Vérifier que le système est allumé (mis sous tension). • Vérifier que la pompe est activée. • S'assurer que la bouteille d'eau est correctement fermée. • Si les options ci-dessus ne résolvent pas le problème, installer une nouvelle valve d'air/eau réutilisable et réessayer.
Fonctionnalité d'aspiration	• Enlever et inspecter la valve endoscopique d'aspiration réutilisable. Vérifier l'absence d'obstruction au niveau de la valve. • Vérifier que le tube d'aspiration est correctement raccordé. • Vérifier que la pompe d'aspiration est activée. • Vérifier que la valve de biopsie est fermée et raccordée correctement. • Si les options ci-dessus ne résolvent pas le problème, irriguer le canal avec de l'eau stérile. Si l'irrigation ne résout pas le problème, introduire une pince à biopsie à travers le canal afin de nettoyer ce dernier.
Fonctionnalité de l'eau auxiliaire	• Vérifier que la pompe est activée. • S'assurer que le tube d'approvisionnement en eau auxiliaire est raccordé de manière sécurisée.
Fonctionnalité de béquillage : Résistance inattendue rencontrée en tournant les boutons d'angle de béquillage	• Vérifier que les freins ne sont pas verrouillés. • Si les freins ne sont pas verrouillée et qu'une résistance se fait toujours sentir, ne pas utiliser l'endoscope. Contacter un représentant EndoChoice pour de plus amples instructions.

Problème	Solutions envisageables

AVERTISSEMENT

- **Si une résistance inattendue se fait sentir en tournant les boutons d'angle de béquillage au cours d'une procédure, arrêter immédiatement la procédure ; déverrouiller les freins pour redresser le gastroscope et retirer ce dernier soigneusement. Le fait de prolonger l'utilisation de l'appareil risquerait d'infliger des blessures au patient ou d'endommager l'appareil.**

Le béquillage ne s'effectue dans la plage complète de mouvements.	• Ne pas utiliser l'endoscope. Contacter son représentant EndoChoice pour de plus amples instructions.
Absence de signal vidéo	• Vérifier que le système est allumé (mis sous tension). • Vérifier que les câbles vidéo reliant l'unité FuseBox™ aux moniteurs sont raccordés correctement. • Vérifier que les contacts électriques sont propres. • Vérifier que les moniteurs sont allumés (mis sous tension). • Vérifier que l'option vidéo sur le moniteur est bien sélectionnée. • Si le problème n'est toujours pas résolu, ne pas utiliser l'endoscope. Contacter son représentant EndoChoice pour de plus amples instructions. • Si le signal vidéo est perdu au cours d'une procédure et ne peut pas être rétabli, se référer à la section 8.2 Retrait du gastroscope en l'absence d'image.
Le système ne s'allume pas	• Vérifier que l'alimentation électrique (bouton d'alimentation à l'arrière de l'unité) est activée. • Vérifier que le système est bien relié à une source d'électricité. • Appuyer sur le bouton ON/OFF (ALLUMER/ÉTEINDRE) jusqu'à entendre un clic.
Le bouton de la pompe ne réagit pas	• Vérifier que le système est allumé (mis sous tension).
L'image n'est pas claire.	• Irriguer avec de l'eau pour éliminer le mucus et les débris accumulés sur les lentilles de l'embout distal.

8.2 Retrait du gastroscope en l'absence d'image

Lorsque l'image disparaît et ne peut pas être rétablie, suivre les étapes suivantes :

1. Éteindre le système FuseBox™, puis le redémarrer. Si l'image n'est pas rétablie, suivre les étapes suivantes :
2. Éteindre le système FuseBox™ et la source d'aspiration (bouton OFF).
3. Retirer lentement l'accessoire endoscopique (si applicable).
4. Relâcher le frein du bouton d'angle de béquillage.
5. Ramener les boutons d'angle de béquillage. Haut/Bas et Gauche/Droite en position neutre.
6. Relâcher les boutons et retirer lentement l'endoscope sans appliquer de force excessive.

Annexe

Accessoires compatibles

Le tableau suivant répertorie les accessoires compatibles avec le gastroscope 1G Fuse™.

Tableau 3. Compatibilité des accessoires* pour gastroscope 1G Fuse™

Nom du composant pour système Fuse™	Accessoire compatible à l'utilisation recommandée	Accessoire recommandé	Type
Gastroscope 1G Fuse™	Pompe d'eau auxiliaire	Tout produit compatible avec le système Fuse™	Réutilisable
Gastroscope 1G Fuse™	Jeu de tubes pour la pompe d'eau auxiliaire	Système de tubes d'irrigation jetable SIT-355-10 Hydra™, marque EndoChoice®	Jetable (Stérile)
Gastroscope 1G Fuse™	Pompe d'aspiration	Utiliser une pompe d'aspiration avec un jeu de tubes capable de fournir un débit jusqu'à 30 l/min.	Réutilisable
Gastroscope 1G Fuse™ + FuseBox™	Bouchon de bouteille d'eau	Ensemble Bouchon de bouteille d'eau/Tubulure SCT-466-10 Hydra™, marque EndoChoice® Ensemble Bouchon de bouteille d'eau/Tubulure avec CO_2SCT-467-10 Hydra™, marque EndoChoice®	Jetable
Gastroscope 1G Fuse™	Bouchon de biopsie	Valve de biopsie semi-jetable SBC-460-10 Seal™, marque EndoChoice®	Semi-jetable
Gastroscope 1G Fuse™	Écouvillon de nettoyage de valve	Écouvillon de valve SBB-119-50 HedgeHog®, marque EndoChoice®	Jetable (Stérile)

Nom du composant pour système Fuse™	Accessoire compatible à l'utilisation recommandée	Accessoire recommandé	Type
Gastroscope 1G Fuse™	Écouvillon de nettoyage pour canaux Ø 2,8 mm*	Écouvillon de nettoyage de canal à extrémité unique SBS-227-50 HedgeHog®, marque EndoChoice® Écouvillon de nettoyage de canal à extrémité double SBD-228-50 HedgeHog®, marque EndoChoice® Écouvillon de nettoyage de valve/canal à extrémité double SBD-289-50 HedgeHog®, marque EndoChoice® Écouvillon-essuyeur SBD-291-50 HedgeHog®, marque EndoChoice® Écouvillon-essuyeur double tâche SBB-371-50 HedgeHog®, marque EndoChoice® Écouvillon double tâche SBB-382-50 HedgeHog®, marque EndoChoice®	Jetable (Stérile)
Gastroscope 1G Fuse™	Pièce de morsure	Pièce de morsure avec rétention dentaire SBT-114-100 Blox™, EndoChoice® Pièce de morsure sans rétention dentaire SBT-321-100 Blox™, marque EndoChoice® Pièce de morsure taille pédiatrique SBP-236-40 Blox™, marque EndoChoice®	Jetable (Stérile)

* Tous les écouvillons HedgeHog® listés ci-dessus sont conçus pour des canaux de Ø 2 mm et au-dessus.

Informations relatives à la compatibilité électromagnétique

Informations relatives à la conformité et émissions électromagnétiques recommandées

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système Gastroscope 1G Fuse™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur et le personnel médical doivent veiller à ce qu'il soit utilisé exclusivement dans un tel environnement. Norme EMC appliquée : CEI 60601-1-2 : 2007 3e édition		
Norme d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique**
Émission rayonnée CISPR 11 : 2009 AM. A1: 2010 Plage de fréquences : 30 MHz à 1000 MHz	Limite de la classe A	Le système Gastroscope 1G Fuse™ utilise l'énergie de RF (Radiofréquence) uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques se trouvant à proximité.
Émission par conduction CISPR 11 : 2009 AM. A1: 2010 Plage de fréquences : 150 KHz à 30 MHz	Limite de la classe A	Les émissions de RF du système Gastroscope 1G Fuse™ sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques se trouvant à proximité.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2 : 2005	Limite de la classe A	Les émissions d'harmoniques du système Gastroscope 1G Fuse™ sont très faibles et ne sont pas susceptibles de perturber l'alimentation commerciale typique reliée à cet instrument.
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3 : 2008	Conforme aux normes	Le système Gastroscope 1G Fuse™ stabilise sa propre fluctuation radio et ne provoque aucun effet, tel que le papillotement d'un appareil d'éclairage.

Informations relatives à l'immunité et émissions électromagnétiques recommandées

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le gastroscope 1G Fuse™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur et le personnel médical doivent veiller à ce qu'il soit utilisé exclusivement dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601-1-2**	**Niveau de conformité**	**Guidance**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2:2008	Décharge par contact : ±6 kV Décharge dans l'air : ±8 kV	Voir la colonne de gauche	Les sols doivent en être en bois, en béton ou en carreaux de céramique – des matériaux qui produisent une électricité statique limitée. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique qui tend à produire de l'électricité statique, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.
Transitoires rapides en salve CEI 61000-4-4:2004	±2 kV Lignes d'alimentation électriques : ±1 kV Lignes entrée/sortie	Voir la colonne de gauche	La qualité de l'alimentation en courant secteur doit être celle d'un environnement commercial (à l'état d'origine alimentant les installations) ou d'un environnement hospitalier.
Surtension électrique CEI 61000-4-5:2005	Mode différentiel : ±1 kV Mode commun : ±2 kV	Voir la colonne de gauche	La qualité de l'alimentation en courant secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11 : 2004	< 5 % U_T (> 95 % chute de U_T) Pour 0,5 cycle	Voir la colonne de gauche	La qualité de l'alimentation en courant secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de cet instrument requiert le fonctionnement continu de l'appareil pendant les coupures de courant secteur, il est recommandé d'alimenter cet instrument au moyen d'un bloc d'alimentation ou d'une batterie de secours.
	40 % U_T (60 % chute de U_T) Pendant 5 cycles		
	70 % U_T (30 % chute de U_T) Pendant 25 cycles		
	< 5 % U_T (> 95 % chute de U_T) Pendant 5 secondes		
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601-1-2**	**Niveau de conformité**	**Guidance**
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8:2009	3 V/m	Voir la colonne de gauche	Il est recommandé d'utiliser cet instrument en le maintenant à une distance suffisante de tout équipement utilisant un courant élevé.

Précautions et environnement électromagnétique recommandé

Cette section fournit des avertissements et des recommandations concernant les environnements électromagnétiques relatifs aux équipements de communication de RF portables et mobiles, tels que les téléphones cellulaires.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le gastroscope 1G Fuse™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur et le personnel médical doivent veiller à ce qu'il soit utilisé exclusivement dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Guidance
RF rayonnée CEI 61000-4-3:2006 Amendement A1:2007 Amendement A2:2010	3 V/m (80 à 2500 MHz)	3V/m (E_1)	Conditions recommandées non stipulées dans le rapport : $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 à 2500 MHz
RF par conduction CEI 61000-4-6:2003 Amendement A1:2004 Amendement A2:2006	3 V_{RMS} 0,15 à 80 MHz 80 % AM. (1 Khz)	3 V (V_1)	Conditions recommandées non stipulées dans le rapport : $d = 1,2\sqrt{P}$

- Cet instrument est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2001. Cependant, dans un environnement électromagnétique qui excède son niveau de bruit, des interférences électromagnétiques peuvent survenir sur cet instrument.
- Les interférences électromagnétiques peuvent survenir sur cet instrument à proximité d'un appareil électrochirurgical de haute fréquence et/ou d'autres appareils portant le symbole suivant :

Distances de séparation recommandées

Cette section fournit des distances de séparation recommandées entre les appareils de communication à RF portables et mobiles et le gastroscope 1G Fuse™.

Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)			
Le gastroscope 1G Fuse™ est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur et le personnel médical doivent veiller à ce qu'il soit utilisé exclusivement dans un tel environnement.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur P (W)	**0,15 à 80 MHz d = 1,2√P**	**80 à 800 MHz d = 1,2√P**	**800 à 2500 MHz d = 2,3√P**
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée prévaut. **Remarque 2 :** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Garantie

Garantie limitée.

(a) EndoChoice garantit que le(s) endoscope(s) Fuse™, les produits FuseBox™ et FuseCart™ sont exempts de défaut de matériaux et de fabrication pendant une période de deux ans à compter de la date d'expédition, et que tous les autres produits EndoChoice sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication pendant une période d'un an à partir de la date d'expédition (si applicable, la « Période de recours de garantie »).

(b) En cas de découverte d'une non-conformité dans un produit ayant fait l'objet d'une utilisation normale et appropriée au cours de la période de recours de garantie, EndoChoice réparera ou remplacera, à sa discrétion, la ou les pièce(s) prétendument défectueuse(s) à ses frais. En condition préalable aux engagements de EndoChoice, une notification écrite de cette non-conformité doit être fournie rapidement après sa découverte à EndoChoice au cours d'une période ne pouvant en aucun cas excéder dix (10) jours ouvrables suivant la découverte, et pendant la période de recours de garantie applicable. Cette notification doit décrire l'ampleur et la nature du problème.

(c) EndoChoice ne saurait être tenu à une quelconque obligation à l'égard de tout produit ayant été (i) stocké, installé, utilisé ou entretenu de manière inappropriée ou autrement utilisé d'une manière contraire aux instructions d'utilisation, (ii) réparé ou modifié d'une manière non conforme aux instructions d'utilisation, (iii) soumis à une mauvaise utilisation, une utilisation abusive, une négligence, un accident (y compris l'exposition au feu, à l'eau, à une explosion, à la fumée, au vandalisme, etc), une infiltration d'eau pendant le nettoyage, ou pour toute autre circonstance hors du contrôle de EndoChoice ; ou (iv) ayant connu une défaillance en raison de l'usure normale. Sans déroger à ce qui précède, la garantie des produits est annulée si, à n'importe quel moment, une personne autre que le personnel autorisé de EndoChoice supprime l'emballage d'un produit et/ou tente d'effectuer, ou effectue, une modification interne du produit ou de ses composants, supprime ou ajoute des pièces, ou raccorde le produit à d'autres pièces.

(d) Les pièces défectueuses remplacées par EndoChoice seront renvoyées à l'établissement désigné par EndoChoice aux frais de EndoChoice. Le titre de propriété et le risque de perte associés à ces éléments seront transférés à EndoChoice au moment de la livraison à l'établissement de EndoChoice. Les produits ou les parties de ces produits peuvent être renvoyés pour réparation, remplacement ou réglage uniquement avec le consentement écrit préalable de EndoChoice, ou conformément aux termes du Programme mondial de service FuseCare™. Aucun crédit ne sera alloué, ni aucun produit de remplacement expédié avant que les dysfonctionnements n'aient pu être vérifiés par EndoChoice ou par le personnel agrée EndoChoice.

(e) DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LOI EN VIGUEUR, LES GARANTIES SONT EXCLUSIVES ET REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES DE QUALITÉ, ÉCRITES, ORALES OU IMPLICITES ; EN OUTRE, TOUTES LES AUTRES GARANTIES, Y COMPRIS LA GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU UN USAGE COMMERCIAL SONT REJETÉES. EN CAS DE VIOLATION DE LA GARANTIE, SEULS LES RECOURS STIPULÉS PAR LA PRÉSENTE CONSTITUENT L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DE ENDOCHOICE.

EndoChoice Innovation Center Ltd.

2 Hatochen Street
Caesarea, 38900, Israël
Tél : +972-4-632-7731
Fax : +972-4-632-7734
Email: info@EndoChoice.com

Représentant européen agréé

MedNet GmbH
Borkstraβe 10
48163 Münster, Allemagne
Tel: +49-251-32266-0
Email: info@medneteurope.com